MANUFACTURER Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013
PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.com
Website: www.fphcare.com

AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
AUSTRIA	Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
BENELUX	Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554
CHINA	Tel: +86 (20) 3205 3486 Fax: +86 (20) 3205 2132
FRANCE	Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221
GERMANY	Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66
INDIA	Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044
IRISH REPUBLIC	Tel: 1800 409 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709
JAPAN	Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206
NORTHERN IRELAND	Tel: +0800 132 189
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWEDEN	Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
UK EC REP	(EU Authorised Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146
USA	Tel: +1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

185046221 RevB Jun-10





F&P ICON™

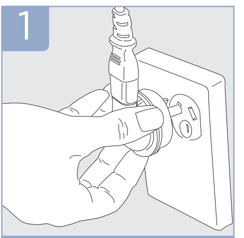
Use and Care Manual

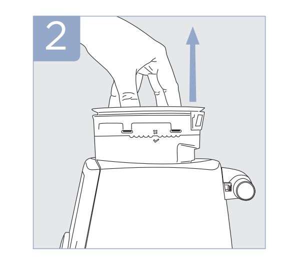


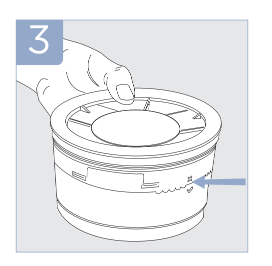


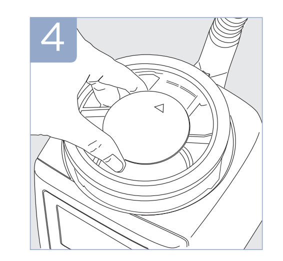


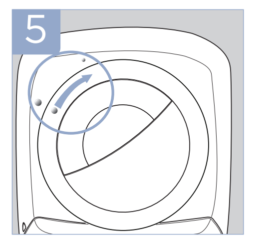


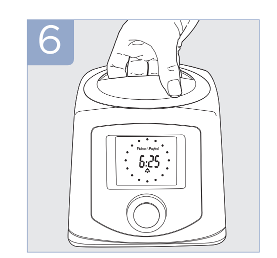




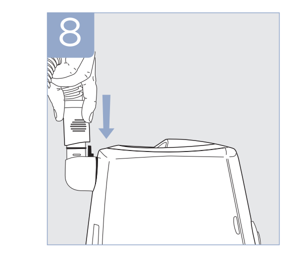


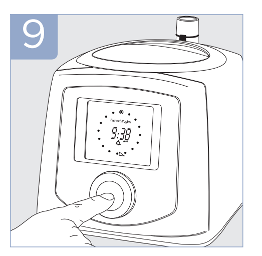


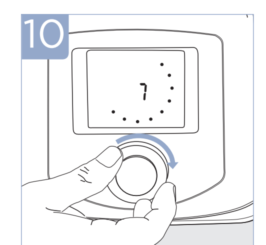


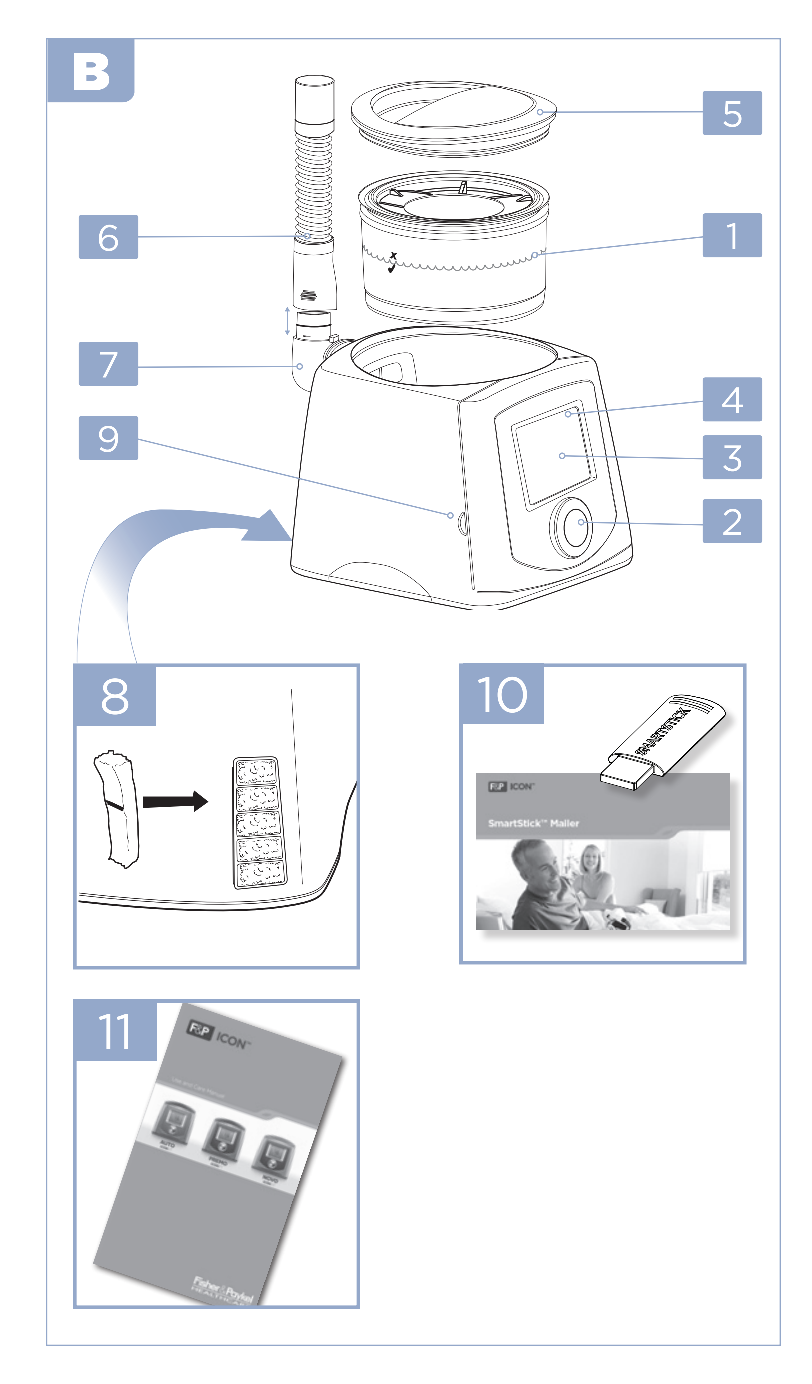




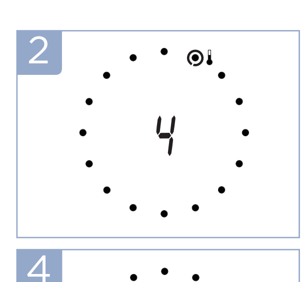






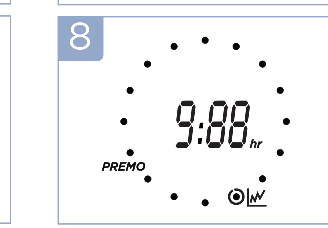

B
5
6
1
7
4
9
3
2
8
10
ICON
SmartStick™ Mailer
11
ICON


C
1
Fisher&Paykel
9:38 am
3
5
7
9
SENSAWAKE


2
4


4
6:28 am


6
5:08 pm


8
9:88 hr
PREMO

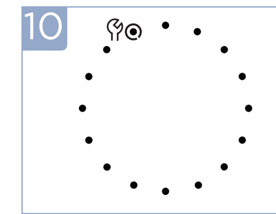

10

TABLE OF CONTENTS

1. BEFORE YOU START



Please read this manual carefully before use and save these instructions for future reference.

If you feel that your device or any accessories are not operating correctly, please contact your healthcare provider.

NOTE: This device contains no serviceable parts. Refer all therapy and equipment queries to your healthcare provider.

IMPORTANT CONTACT DETAILS

Home Medical Equipment Provider

Doctor/Physician

Health Insurance Provider

CAUTION: USA Federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

2. SYMBOL DEFINITIONS

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF Applied Part	~	Alternating Current
	ATTENTION Consult accompanying documents		Class II Medical Electrical Equipment
	Do not throw away	CE 0123	Conforms with medical device directive 93/42/EEC
IPX2	Drip-proof		Date of manufacture
REF	Catalogue number	SN	Serial number
Rx Only	Prescription only	EC REP	Authorized representative in the European community
Z078	NZ Radio Interference C-tick mark		Caution

3. GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

ENGLISH

This manual refers to the **F&P ICON**™ series model as "the device".
The device treats Obstructive Sleep Apnea (OSA) by delivering a flow of continuous positive airway pressure (CPAP) at a level prescribed by the physician, to splint open the airway and prevent airway collapse.

CONTRAINDICATIONS

- Research indicates that the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive pressure for some patients: pneumothorax, bullous lung disease, pneumocephalus, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma, abnormalities of the cribriform plate, pathologically low blood pressure or in patients whose upper airways are bypassed.

PRECAUTIONS

- The safety and effectiveness of positive pressure has not been established in patients with respiratory failure or chronic obstructive pulmonary disease.
- The safety and effectiveness of the auto-adjusting device has not been established in patients with congestive heart failure, obesity hypoventilation syndrome or central sleep apnea.

ADVERSE EFFECTS

- Nosebleeds and ear and sinus discomfort may occur from the use of positive pressure therapy.

WARNINGS

To avoid electric shock from the device:

- Only operate if the device, power cord and plug are dry and in good working order.
- If water damage occurs to your device, disconnect the power cord, discontinue use immediately and seek advice from your healthcare provider.
- Do not store or use the device where it can be pulled into water.

To avoid choking, or inhalation of a foreign object:

- Never place any non-approved objects into any opening of the device, ThermoSmart™ Breathing Tube or mask.
- Ensure the recommended filter is fitted to the device before use.
- Ensure the ThermoSmart™ Breathing Tube is positioned so it can not become entangled with the body or furniture during sleep.

To avoid burns:

- Do not fill the chamber with hot water.
- After use, wait for the water to cool before touching, carrying or emptying the Water Chamber.
- Do not touch the water in the Water Chamber while the device is operating.
- Position the ThermoSmart™ Breathing Tube so it is uncovered and free from bedding or other materials.

To ensure optimal therapy:

- Do not operate the device, Water Chamber or ThermoSmart™ Breathing Tube if it is dropped, damaged or not working as intended.
- Pressure adjustments should only be made by a qualified healthcare provider.
- Only use masks, breathing tubes and accessories compliant with ISO 17510-2, distributed for use with this device, and recommended by Fisher & Paykel Healthcare or your healthcare provider.
- Do not block the exhaust flow holes of the mask as they are designed to allow a continuous flow of air out of the mask and CO_2 re-breathing may occur.
- During a power failure your device will stop running and you will no longer be receiving therapy. If you are using a CPAP mask which meets the specific mask standard (ISO 17510-2), which all Fisher & Paykel Healthcare masks meet, then your CO_2 will be flushed from the mask through the exhaust flow ports. If you wake up and your device has stopped and is unable to be restarted, you should remove your mask and re-initiate therapy once the device has power.
- On models without automatic altitude adjustment, make sure the altitude level is manually adjusted to ensure optimal pressure delivery.
- Do not use the device without a Water Chamber in place.

Other:

- Refer all repairs and maintenance to your healthcare provider.
- Ensure the device is operated on a level surface, lower than head height, to prevent water entering the tubing and the device enclosure.
- The device is not intended to be used as a life-supporting device.
- The device complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-1-2. In certain circumstances the device may affect or be affected by nearby portable mobile radio frequency communication equipment, due to the effects of electromagnetic interference. If this should happen, try moving your device or the location of the equipment causing interference, or alternatively consult your healthcare provider.

Using supplemental oxygen with your device:

1. Supplemental oxygen can be administered at the mask end of the breathing tube.
   NOTE: At a fixed flow rate of supplemental oxygen the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, the patient's breathing pattern, mask selection and leak rate.
2. Ensure there is no obstruction downstream of the Oxygen Port as this can affect the delivered oxygen concentration.
3. Oxygen concentration should be measured at the point of delivery to the patient.
4. Avoid the risk of fire:
   - Only use oxygen when the device is operating. If the device is turned off it can lead to accumulation of oxygen within the device.
   - Ensure adequate ventilation is provided around the device.
   - Remove any source of ignition, such as: cigarettes, an open flame, or materials which burn or ignite easily at high oxygen concentration.
   - Keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections and all other oxygen equipment away from oil, grease or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.

CAUTIONS ⚠

To prevent water damage to the device:

- Remove the Water Chamber from the device before filling.
- Do not fill the Water Chamber above the maximum level.
- Do not move, carry, transport or store the device with water in the Water Chamber.
- Do not use the device without a Water Chamber.

General:

- Only use the device within the Operating Conditions specified in Section 10.
- Position the device so the power cord connection to the power supply is easily accessible.
- Only clean the device in accordance with the cleaning instructions set out in Section 9 and only when it is disconnected from the power supply.
- Only use the F&P ICON™ SmartStick™ with the device. Use of any other USB drives may cause data corruption. Do not attempt to change the directories or view the data without software distributed or designed for use with the F&P ICON™.

4. INTENDED USE

The device is for use on adult patients for the treatment of OSA. The device is for use in the home or sleep laboratory.

5. QUICK START GUIDE

Refer to **Part A** of the Diagram Sheet at the beginning of this manual for illustrative examples:

1. Place the device on a firm flat surface and plug the power cord into the wall socket.

2. Remove the Chamber Lid and reach inside the Water Chamber with your fingers to take hold of the circular chamber grip. Pull the Water Chamber up and out of the device.
   CAUTION: Do not fill the Water Chamber while it is in the device; the Water Chamber should always be removed before filling.

3. Fill the Water Chamber with distilled water up to the maximum water line, which is marked on the side of the Water Chamber.
   CAUTION: Do not use the device without a Water Chamber.

4. To replace the Water Chamber, the arrow on the circular chamber grip should face toward the Elbow.

5. Fit the Chamber Lid by lining up the large dot on the lid ● with the large dot on the top of the device ●. When the two symbols are aligned, apply downward force and turn clockwise to align the large dot with the small dot on the top of the device.

6. When the Chamber Lid is locked into place, it should be flush, with no gaps for air to leak. It can now be used as a handle for lifting and carrying.
   NOTE: The Chamber Lid must be correctly locked for optimal pressure delivery.

7. The Chamber Lid can be unlocked by twisting in an anti-clockwise direction, then removed by lifting away from the device.

8. Attach the breathing tube to the Elbow and connect to your mask.
   NOTE: Make sure the electrical connectors on the ThermoSmart™ Breathing Tube come together with the electrical connectors on the Elbow.

9. When the selection circle is at the top of the Menu System a quick press to the SmartDial™ will start therapy. The Home Screen will light up and the clock-face of the Menu System will rotate to indicate therapy is starting. If Ramp is required, press the SmartDial™ again and hold for 3 seconds to activate the Ramp.
   The Ramp symbol ◺ will light up on the display.

10. Turn the SmartDial™ to select and adjust settings. Refer to Section 7 for a description of the Menu System.

Your device is now ready for use.

6. GETTING TO KNOW YOUR F&P ICON™

Description of Parts and Instructions for Use

Refer to **Part B** at the beginning of this manual for diagrams of each part. Also refer to **Section 5 Quick Start Guide** for additional information.

1 **Water Chamber**

- Remove the Water Chamber from the device before filling. Fill to the maximum water line (14.2 fl oz/420 mL), using distilled water only. Do not use hot water.

CAUTION: Do not fill the Water Chamber while it is inside the device and do not fill above the maximum water line.

- To replace the Water Chamber into the device, the arrow on the circular chamber grip should face toward the Elbow.

NOTE: Replace water before each use.

2 **SmartDial™**

The SmartDial™ is for operating the device and navigating the Menu System.
The SmartDial™ works on a simple *Press, Turn, Press* principle. For example:

- *Press* the SmartDial™ to turn the device on or off.
- *Turn* the SmartDial™ to find the required setting.
- *Press* the SmartDial™ to enter the setting.
- *Turn* the SmartDial™ to adjust the setting.
- *Press* the SmartDial™ to accept the change.

NOTE: The SmartDial™ only requires a quick press, unless you are trying to access sub-menus. Sub-menus can be accessed by pressing and holding the SmartDial™ for 3 seconds.

3 **The Display**

The Display is where information can be viewed. The Home Screen is the default display where each point of the Menu System can be viewed. Once a selection has been made within the Menu System, the Display will dim and return to the Home Screen after 30 seconds.

NOTE: If the device is left idle for 15 minutes the Menu System will lock. To reactivate turn the SmartDial™ 180°.

4 **Menu System**

The 16 points of the clock-face on the Home Screen also represent each of the available settings.

NOTE: These instructions include functions only available for patient use. Refer to Section 7 for a detailed description of each setting, and Part C of the Diagram Sheet for illustrative examples.

5 **Chamber Lid**

- Twist the Chamber Lid anti-clockwise to unlock and remove.
- The Chamber Lid must be correctly locked into place for optimal pressure delivery.
- Once the Chamber Lid is locked into place, the handle can be used to carry the device.
- The Chamber Lid should be flush with the device with no gaps when it is fitted correctly.

6 **ThermoSmart™ Breathing Tube**

ThermoSmart™ includes a unique heated breathing tube as well as a humidity algorithm which both work to deliver optimal levels of humidity without the side effects of condensation.

CAUTION: Do not scrunch or crush the ThermoSmart™ Breathing Tube when packing as this can cause damage. If there is any visible damage that exposes copper wires, do not use.

7 **Elbow**

The Elbow is where the breathing tube connects to the device. The Elbow can be rotated from side to side, depending on your preferred sleeping position.

ENGLISH

8 **Air Filter**
The Air Filter can be found at the rear of the device. To access, first pull out the Filter Grill, then pinch the gauze to remove. The Filter Grill must be pushed back into the cavity with the black line of the filter facing out to keep the Air Filter in place. Replace the Air Filter when it becomes significantly discolored, at least once every three months or after 1,000 hours' worth of running time.

9 **USB Port**
- The USB Port houses the SmartStick™ which must be pushed completely into the USB Port until it clicks into place.
- To remove, push the end of the SmartStick™ for a spring-release retrieval.

NOTE: Only use the SmartStick™ designed and distributed for use with the F&P ICON™.

10 **SmartStick™**
- The SmartStick™ is used to record sleep data from the device memory when it is inserted into the USB Port of the device, and to store music for use with AlarmTunes™. Refer to Section 7, Point 3, for more information.
- The SmartStick™ can be removed and sent to your healthcare provider , with the SmartStick™ Mailer to view and adjust settings. Changes will be automatically transferred when the SmartStick™ is next inserted into the USB Port of the device.

NOTE: The SmartStick™ must be pulled all of the way out of the USB Port before pushing it back in.

11 **Use and Care Manual**
Read this manual carefully and save these instructions for future reference. If you have any questions please contact your healthcare provider.

Replacement Parts

900ICON200S	Water Chamber (Single)	900ICON214	AUTO Lid
900ICON200M	Water Chamber (10 pack)	900ICON216	PREMO/NOVO Lid
900ICON202	SmartStick™ (5 pack)	900ICON218	Filter Grill
900ICON204	Elbow	900ICON315	Soft Carry-case
900ICON206	Outlet Seal		
900ICON208	ThermoSmart™ Breathing Tube*		
900HC221	Breathing Tube*		
900ICON212	Air Filter		

** Applied Parts - to fit 0.86 inches (22 mm) Conical Connector*

7. MENU SYSTEM

Refer to **Part C** of the Diagram Sheet at the beginning of this manual for illustrative examples.

1 On/Off and Ramp

- When the selection circle is at the top of the Menu System a quick press to the SmartDial™ will start therapy. The top point of the menu screen will flash to indicate that therapy has commenced.
- To activate Ramp, press the SmartDial™ again and hold for 3 seconds. The Ramp symbol will appear.
- To stop and start pressure delivery, press the SmartDial™ when the selection circle is at the top point.

2 Humidity

- To control the level of humidity delivered to the mask turn the SmartDial™ to the Humidity setting. Press to enter and turn the SmartDial™ again to select the desired humidity level from 0 (off) to 7 (maximum). Press again to accept the change. For example, if the air is feeling too cold increase the Humidity setting in increments of 1 or 2 over 2 to 3 nights until you find the level that is comfortable.
  NOTE: The default setting is Humidity level 4.
- The boost control offers three additional levels to optimize the Humidity setting. Press and hold the SmartDial™ for 3 seconds while in the Humidity setting and the Boost symbols will appear. Turn to select low, medium or high and press again to accept the change.
  CAUTION: The Boost control should only be used in extreme situations when experiencing symptoms from your CPAP therapy. The default setting (medium) will be suitable for most patients.

3 Alarm On/Off

- Turn the SmartDial™ to the Alarm setting, press to enter, then turn to select either On ✓ or Off ✕. Press again to accept the change.
- If Alarm On ✓ is chosen, turn the SmartDial™ to select either the default bell or the music symbol for AlarmTunes™, and press again to accept the change.
- Press the SmartDial™ once to snooze the Alarm for 10 minutes, twice to turn the Alarm off and discontinue therapy.
  NOTE: The AlarmTunes™ symbol is only visible when the SmartStick™ is inserted. SmartStick™ Studio software is required to activate the AlarmTunes™ feature.
- If AlarmTunes™ is selected, turn the SmartDial™ to select the desired music track (from 1 to 5, depending on how many tracks are loaded onto the SmartStick™), or select Auto for shuffle and press again to accept the change. Refer to the SmartStick™ Studio CD for SmartStick™ Studio software, and instructions for installing and transferring music to your SmartStick™.

4 Alarm Time

- Turn the SmartDial™ to the Alarm Time setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to select the hour, press to accept. Turn to select the minutes and press again to accept the change.

5 Alarm Volume

- To adjust the volume of the alarm, turn the SmartDial™ to the Alarm Volume setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to adjust the volume from quiet to loud and press again to accept the change.
- To adjust the "click" volume of the SmartDial™, press and hold for 3 seconds while in the Alarm Volume setting. The volume symbol will appear, turn to select the desired volume and press again to accept the change.

6 Clock Time

- Turn the SmartDial™ to the Clock Time setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to select the hour, minutes, 12-hr or 24-hr time. After each selection, press again to accept the change.

7 Brightness

- Turn the SmartDial™ to the Brightness setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to select the Home Screen brightness level and press to accept the change. To adjust the brightness of the display while accessing the Menu System, press and hold the SmartDial™ for 3 seconds and the Active Brightness symbol will appear.
- Turn to select the desired brightness and press again to accept the change.
  NOTE: The Home Screen setting controls the brightness emitted by the LCD when the device is in stand-by mode, and the Active setting controls the brightness emitted by the LCD whilst navigating the Menu System.

ENGLISH

8 Sleep Data

Turn the SmartDial™ to the Sleep Data setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to either the CMS report (US only) or Patient report 30 and press to enter.

NOTE: The model name will display while in the Sleep Data setting.

Turn the SmartDial™ to scroll through each of the following statistics:

- Total Compliant Hours.
- Average Compliant Hours over the last 30 nights. Press the SmartDial™ to access the average for the last 7 nights and again for the last night.
- Percentage of nights used greater than 4 hours over the last 30 nights. Press the SmartDial™ to access the average for the last 7 nights.
- The number of nights used since therapy commenced.
- Check Sum.

NOTE: A symbol will appear on the Display Screen when the Sleep Data is within the compliance requirements. Once CMS requirements are met, the data within the CMS sub-menu will freeze.

- Exit the Sleep Data setting (this symbol will only appear if Additional Sleep Data is restricted).

Additional Sleep Data (NOTE: this information may be restricted by your healthcare provider.)

- AHI for last 30, 7, and last night
- Leak for last 30, 7, and last night
- 90th percentile pressure for last 30, 7, and last night
- SensAwake™ for last 30, 7, and last night
- Exit the Sleep Data setting.

9 SensAwake™ On/Off

- SensAwake™ is activated as a default setting. To deactivate from models with this feature, turn the SmartDial™ to the SensAwake™ setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to select On ✓ or Off ✕ and press again to accept the change.

10 User Preferences

- Turn the SmartDial™ to the user Preferences and press to enter.

(i) **Altitude Adjustment**

- For models without automatic Altitude Adjustment, turn the SmartDial™ to the Altitude setting and press to enter. Turn the SmartDial™ to select the Altitude level from 0 to 9,000 ft and press to accept the change.
- To choose meters, press the SmartDial™ and hold for 3 seconds while at the Altitude Adjustment setting. When the symbol starts to flash, turn to select meters and press to accept the change. Press the SmartDial™ again to enter the menu, and turn to adjust to the desired Altitude level. Press again to accept the change.

(ii) **ECO Mode**

ECO Mode allows for the device to operate on a reduced power (75 W).

NOTE: Humidity output will be significantly reduced in this mode and is not recommended for long-term use.

Situations for use in this mode might include long-haul air flights and camping.

- Turn the SmartDial™ to the Eco setting ECO and press to enter. Turn to select On ✓ or Off ✕ and press again to accept the change.
- The Eco symbol ECO will be displayed continuously on the Home Screen while the Economy mode is activated.

(iii) **Display Pressure**

The Display Pressure setting provides two display options for the Home Screen. Time is the default setting, however this can be changed to show pressure (cmH_2O or hPa) if required.

- Turn the SmartDial™ to the Display Pressure setting hPa cmH_2O and press to enter. Turn to select On ✓ or Off ✕, and press again to accept the change.
- If a different unit of measure is required, press the SmartDial™ and hold for 3 seconds. Turn the SmartDial™ to select either cmH_2O or hPa and press again to accept the change.

(iv) **Error Code**
If the Error symbol *Error* flashes on the Home Screen, turn the SmartDial™ to the User Preferences and press to enter. Turn the SmartDial™ again to access the Error Code *Error*. Record the number displayed and contact your healthcare provider.

NOTE: Settings will not change when the device is turned off.

8. COMMUNICATING SLEEP DATA

Telephone Reporting

Many healthcare providers will ask for sleep data over the telephone to track CPAP therapy progress. Follow the steps outlined under Sleep Data (Section 7, Point 8) which explains how to access this data.

Downloading Data to the SmartStick™

If your healthcare provider requests a copy of your sleep data from the SmartStick™ please follow the steps below to download this information:

(1) If the SmartStick™ is already inserted into the USB Port of the device, check that the pressure is off and there is no SmartStick™ symbol flashing on the Home Screen. The SmartStick™ can now be safely removed by pushing the end for a spring-release retrieval.

(2) If the SmartStick™ has been removed, ensure the pressure is off before inserting the SmartStick™ back into the USB Port of the device. Wait until the SmartStick™ symbol has stopped flashing on the Home Screen before removing the SmartStick™ again.

(3) Data from the SmartStick™ should then be sent in the manner requested by your healthcare provider.

NOTE: The flashing symbol indicates that data is being transferred from the device memory to the SmartStick™. Removal of the SmartStick™ during this time may cause data corruption.

9. CLEANING AND MAINTENANCE

The device should be cleaned as follows:

- Unplug the device from the power supply.
- Wipe the exterior and basin of the device (when the Water Chamber has been removed) with a clean, damp (not wet) cloth and mild dishwashing detergent. Do not use harsh abrasives, solvents or alcohol as these may damage the device.

Daily

Clean the Water Chamber and the breathing tube:

- Disconnect the breathing tube from the mask and the device Elbow.
- Clean the breathing tube with warm soapy water, rinse thoroughly and hang with both ends pointing to the floor to dry.
- Remove the Water Chamber and discard any remaining water.
- The Water Chamber can be washed in a domestic dishwashing machine, or cleaned and washed with mild dishwashing detergent, then rinse and dry.

Weekly

Thoroughly clean the Water Chamber:

- Soak the inside of the Water Chamber for 10 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water.
- Empty the vinegar solution and rinse the Water Chamber thoroughly with water.

It is recommended to replace your Water Chamber and breathing tube regularly. Contact your healthcare provider for advice on how frequently your equipment should be replaced. Equipment should be replaced immediately if there is any sign of cracking, discoloration or leaking.

NOTE: This device is not serviceable and should not be disassembled. Refer all therapy and equipment queries to your healthcare provider.

10. PRODUCT SPECIFICATIONS

DIMENSIONS: 6.3 H x 6.7 W x 8.7 D in. (160 H x 170 W x 220 D mm)

WEIGHT: 4.8 lb (2.2 kg) Packed weight 8.7 lb (4.0 kg)

PERFORMANCE:

Pressure Range: 4 to 20 cmH_2O (in the unlikely event of fault conditions, pressure may reach up to 26 cmH_2O)

Maximum Flow Rates					
CPAP Pressure Setting (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Maximum flow rate at patient connection port (L/pM) – AUTO/PREMO	62.1	101.5	129.4	148.8	143.3
Maximum flow rate at patient connection port (L/pM) – NOVO	46.7	52.4	56.5	60.6	64.5

Dynamic Pressure Stability					
CPAP Pressure Setting (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Pressure difference (cmH_2O) at mask connection port – AUTO/PREMO	0.52	0.47	0.47	0.52	0.54
Pressure difference (cmH_2O) at mask connection port – NOVO	1.16	1.22	1.28	1.38	1.44

Static Pressure Stability		
	AUTO/PREMO	NOVO
Change at connection port at a pressure setting of 10 cmH_2O	0.2	0.4

HUMIDITY:
With ThermoSmart™ Breathing Tube:
Maximum humidity = 36 mg/L (BTPS), 82% RH at 10 cmH_2O, with humidity level 7 and Boost level high.
Typical humidity = 24 mg/L (BTPS), 90% RH at 10 cmH_2O, with humidity level 4 and Boost level medium.
With Standard Breathing Tube:
Maximum humidity = 32.24 mg/L, 73.21% RH at 10 cmH_2O, with Humidity Level 7 and Boost Level high.
Typical humidity = 17.97 mg/L, 85.88% RH at 10 cmH_2O, with Humidity Level 4 and Boost Level medium.

GAS TEMPERATURES: Maximum = 100 °F (38 °C)

NOISE LEVEL: Sound Pressure Level < 29 dBA
Average Sound Power Level < 37 dBA

WATER CHAMBER VOLUME: 14.2 fl oz (420 mL) up to the maximum fill line

STANDARDS COMPLIANCE: IEC60601-1: 1988 + A1 & A2
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

DATA RECORDING: The SmartStick™ records up to 365 days of summary efficacy data, 30 days of detailed efficacy data (AHI, Leak), Pressure and Leak data (50 Hz), as well as cumulative data from first use.

The device memory can also record up to 365 days of efficacy data, 400 hours or 200 of detailed efficacy data.

Electrical Ratings		
Rated supply voltage	Rated current input	Rated supply frequency
100 – 115 V	1.27 A (1.43 A Max)	50 – 60 Hz/400 Hz
220 – 240 V	1.07 A (1.21 A Max)	50 – 60 Hz

STORAGE AND TRANSPORT: The device should always be stored and transported within the following temperatures:

Transport: 14 to 140 °F (-10 °C to 60 °C)
Storage: 14 to 140 °F (-10 °C to 60 °C)

CAUTION: Ensure water is emptied from the Water Chamber before traveling.

OPERATING CONDITIONS:
Ambient Temperature: 41 to 95 °F (5 to 35 °C)
Humidity: 5 to 95% Relative Humidity
Altitude: 0 to 9,000 ft (0 to 3,000 m)

NOTE: Above 4,500 ft (1,500 m) the maximum operating pressure will be reduced.

11. DEVICE AND CONSUMABLES DISPOSAL INSTRUCTIONS



Unit Disposal Instructions

This unit contains electronics. Please do not discard as regular rubbish. Dispose of electronics according to local guidelines.



Consumable Disposal Instructions

Place the mask, breathing tube and Water Chamber in a rubbish bag at the end of use and discard with normal rubbish.

12. TROUBLESHOOTING

If you feel that your device is not operating correctly, please refer to the following suggestions. If the problem persists, please consult your healthcare provider. Do not attempt to repair the device yourself.

Problem	Possible Cause	Solution
There is no visible display or power	The plug may not be correctly attached to the power cord.	Ensure the plug is securely attached to the power cord, and is connected to the power supply.
Insufficient air is delivered from the device	The Chamber Lid may not be correctly fitted to the device. Ensure the Water Chamber is in the device.	Refer to Section 5 and Part A for detailed instructions for fitting the Chamber Lid.
"Error" is displayed on the Home Screen of the device	An error may have been detected with the device.	Turn the SmartDial™ to the User Preferences and press to enter. Turn the SmartDial™ again to access the Error Code ***Error***. Record the number displayed and contact your healthcare provider for further instruction.
AlarmTunes™ does not work	The Alarm may be set to "off". The Alarm may be set to "buzzer". SmartStick™ Studio software may not have been installed. The Alarm volume may not be set loud enough.	Refer to Section 7, Point 3, for instructions on the Alarm setting. Once SmartStick™ Studio software has been installed onto your computer and your favorite songs selected, download onto your SmartStick™ and then ensure the SmartStick™ is inserted into the USB Port of the device.
The Heater-Plate and/or Water Chamber base is warm to the touch even though the device isn't being used	The Heater-Plate and Water Chamber are insulated by the device which can cause heat to be retained. This is perfectly normal and should not cause alarm.	If concerned about overheating unplug the device from the wall socket when it is not being used.
I think my chamber is leaking because there is a build-up of water on the Heater-Plate	In stand-by mode the power supply can heat the water in the Water Chamber causing condensation to form.	Before each use remove the Water Chamber and dry the basin of the device with a cloth. If the water build-up becomes excessive, please contact your healthcare provider.
I don't think my humidifier is working	ECO Mode may be activated. When ECO Mode is activated the humidity output will be significantly reduced. Check the Humidity setting is at 4 or above.	To disable ECO Mode turn the dial to the ECO setting ***ECO*** and press to enter. Turn to select OFF ✕ and press to accept the change. Refer to Section 7, Point 2, of the manual for more information on the humidity controls.

13. F&P ICON™ MODELS AND FEATURES MATRIX

The model name of each device is located on the base, as well as in the Sleep Data setting of the Menu System. Refer to Section 7, Point 8, for more information.

Features	AUTO	PREMO	NOVO
Fully integrated CPAP with humidification	•	•	•
Compatible with ThermoSmart™ Breathing Tube	•	•	•
Auto-Adjusting Pressure	•		
Efficacy Reporting* (AHI, Leak)	•	•	
Compliance Reporting	•	•	•
SmartStick™ Removable Media	•	•	•
SensAwake™ Pressure Relief	•		
Proportional Ramp	•	•	•
Auto-Altitude Adjusting	•	•	Manual
Leak Compensation	•	•	

* **NOTE:** The display of efficacy data may be restricted by your healthcare provider.

TABLA DE CONTENIDOS

1. ANTES DE COMENZAR



Lea atentamente este manual antes de usarlo y conserve estas instrucciones para referencia en el futuro.

Si nota que el dispositivo o los accesorios no funcionan correctamente, póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

NOTA: este dispositivo no incluye piezas que precisen mantenimiento. Consulte con su proveedor de cuidados de la salud cualquier duda que tenga acerca de la terapia y el equipo.

DETALLES IMPORTANTES DE CONTACTO

____

Proveedor de equipos médicos domiciliarios

____

Médico

____

Seguro médico

PRECAUCIÓN: la Ley federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

2. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Pieza aplicada tipo BF	~	Corriente alterna
	ATENCIÓN Consulte los documentos adjuntos		Equipo médico eléctrico de Clase II
	No desechar	CE 0123	Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos
IPX2	A prueba de salpicaduras		Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo	SN	Número de serie
Rx Only	Sólo con receta médica	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Z078	Marca de radiointerferencia NZ		Precaución

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Este manual se refiere al modelo de la serie **F&P ICON**™ como "el dispositivo".
El dispositivo trata la apnea obstructiva del sueño (AOS) suministrando un flujo de presión positiva y continua a las vías respiratorias (CPAP) en la medida prescrita por el médico, con el fin de abrir las vías respiratorias y evitar su aplastamiento.

CONTRAINDICACIONES

- La investigación indica que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de presión positiva en algunos pacientes: neumotórax, enfermedad bulosa pulmonar, neumoencéfalo, pérdida de líquido cerebroespinal, cirugía o traumatismo craneal reciente, anormalidades de la placa cribriforme, presión sanguínea patológicamente baja o pacientes con desvío de las vías respiratorias superiores.

PRECAUCIONES

- No se ha establecido que la presión positiva sea segura y eficaz para los pacientes con insuficiencia respiratoria o EPOC.
- No se ha establecido que el dispositivo de auto-ajuste sea seguro y eficaz en los pacientes con insuficiencia cardíaca, obesidad, síndrome de hipoventilación o apnea central del sueño.

EFECTOS NEGATIVOS

- Puede aparecer hemorragia nasal y molestias en el oído y en el seno debido al uso de la terapia de presión positiva.

ADVERTENCIAS

Para evitar descargas eléctricas causadas por el dispositivo:

- Utilice el equipo sólo si el dispositivo, el cable eléctrico y el enchufe están secos y funcionan correctamente.
- Si el dispositivo resulta dañado por el agua, desconecte el cable eléctrico, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su proveedor de cuidados de la salud.
- No conserve ni utilice el dispositivo en un lugar donde pueda caer al agua.

Para evitar atragantarse o inhalar un cuerpo extraño:

- No coloque ningún objeto no autorizado en ninguna apertura del dispositivo, el tubo de respiración ThermoSmart™ ni la mascarilla.
- Asegúrese de que el filtro recomendado se ha colocado en el dispositivo antes de su uso.
- Asegúrese de que el tubo de respiración ThermoSmart™ está colocado de forma que no se enrede con el cuerpo o los muebles mientras duerme.

Para evitar quemaduras:

- No llene la cámara con agua caliente.
- Después de su uso, espere hasta que el agua se haya enfriado antes de tocar, transportar o vaciar la cámara de agua.
- No toque el agua de la cámara mientras está funcionando el dispositivo.
- Coloque el tubo de respiración ThermoSmart™ de forma que no quede cubierto por la ropa de cama ni otros materiales.

Para asegurar una terapia óptima:

- No maneje el dispositivo, la cámara de agua ni el tubo de respiración ThermoSmart™ si se ha caído, dañado o no funciona como debería.
- Sólo el proveedor de cuidados de la salud puede realizar ajustes de la presión.
- Utilice únicamente mascarillas, tubos de respiración y accesorios conformes con la norma ISO 17510-2, distribuidos para su uso con este dispositivo y recomendados por Fisher & Paykel Healthcare o su proveedor de cuidados de la salud.
- No bloquee los orificios del flujo de escape de la mascarilla, ya que se han diseñado para permitir que salga de la mascarilla un flujo continuo de aire y se pueda producir la reinhalación del CO_2.
- Si se produce un fallo en el suministro eléctrico, el dispositivo se parará y dejará de recibir la terapia. Si utiliza una mascarilla de CPAP que cumpla el estándar específico ISO 17510-2, como ocurre con todas las mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare, el CO_2 se expulsará de la mascarilla a través de los puertos del flujo de escape. Si, al despertarse, comprueba que el dispositivo se ha parado y no puede reiniciarlo, debe quitarse la mascarilla e iniciar de nuevo la terapia una vez que el suministro eléctrico llegue al dispositivo.
- En los modelos sin ajuste automático de la altitud, asegúrese de que se ajusta manualmente el nivel de altitud con el fin de garantizar un suministro óptimo de presión.
- No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.

Otros:

- Informe de todas las reparaciones y mantenimiento a su proveedor de cuidados de la salud.
- Asegúrese de que el dispositivo se utiliza en un nivel de una superficie por debajo de la altura de la cabeza para evitar que el agua entre en el tubo y el interior del dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como equipo de soporte vital.
- El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. En ciertas circunstancias, el dispositivo puede influir o puede recibir la influencia de equipos cercanos de comunicación por radiofrecuencia móviles, debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. En este caso, mueva el dispositivo o la ubicación del equipo que causa las interferencias o póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

Uso de oxígeno adicional con su dispositivo:

1. Se puede administrar oxígeno adicional en el extremo de la mascarilla del tubo de respiración.
   NOTA: a una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración inhalada de oxígeno variará dependiendo de los parámetros de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la mascarilla y la tasa de fugas.
2. Asegúrese de que no haya ninguna obstrucción en la parte inferior del puerto de oxígeno, ya que puede influir en la concentración de oxígeno suministrado.
3. La concentración de oxígeno se debe medir en el punto de suministro al paciente.
4. Evite el riesgo de incendio:
   - Utilice el oxígeno sólo cuando el dispositivo esté funcionando. Si el dispositivo está apagado, el oxígeno puede acumularse en el interior del dispositivo.
   - Asegúrese de que la ventilación alrededor del dispositivo sea adecuada.
   - Elimine cualquier fuente de ignición, como: cigarrillos, fuego o materiales que se inflamen o enciendan fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
   - No guarde los reguladores de oxígeno, válvulas de cilindro, tuberías, conexiones y cualquier otro equipamiento de oxígeno cerca de aceites, grasa o sustancias grasas. Si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.



Para evitar que el agua dañe el dispositivo:

- Extraiga la cámara de agua del dispositivo antes de llenarla.
- No llene la cámara de agua por encima del nivel máximo.
- No mueva, desplace, transporte ni guarde el dispositivo si hay agua en la cámara.
- No utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.

General:

- Utilice el dispositivo únicamente según las condiciones de funcionamiento especificadas en la Sección 10.
- Coloque el dispositivo de forma que se pueda acceder con facilidad a la conexión del cable eléctrico al suministro eléctrico.
- Limpie únicamente el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de limpieza indicadas en la Sección 9 y cuando esté desconectado del suministro eléctrico.
- Utilice únicamente el F&P ICON™ SmartStick™ con el dispositivo. Si se usa cualquier otro tipo de memoria USB, puede causar la corrupción de los datos. No intente cambiar los directorios o ver los datos sin usar el software distribuido o diseñado para su uso con el F&P ICON™.

4. USO PREVISTO

El dispositivo se debe usar con pacientes adultos para el tratamiento de la AOS.
El dispositivo debe usarse en el hogar o en el laboratorio del sueño.

5. GUÍA DE INICIO RÁPIDO

Consulte la **Parte A** de la hoja de ilustraciones al principio de este manual para ver algunos ejemplos ilustrativos:

1 Ponga el dispositivo en una superficie plana y firme y enchufe el cable eléctrico en una toma de corriente de pared.

2 Quite la tapa de la cámara e introduzca la mano en la cámara de agua para sujetar el asidero de la cámara circular. Tire hacia arriba de la cámara de agua para sacarla del dispositivo.
PRECAUCIÓN: no llene la cámara de agua mientras está en el dispositivo; se debe sacar la cámara de agua antes de rellenarla.

3 Llene la cámara de agua con agua destilada hasta la línea máxima de agua que está marcada en el lateral de dicha cámara.
PRECAUCIÓN: no utilice el dispositivo si no hay colocada una cámara de agua.

4 Para sustituir la cámara de agua, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.

5 Ajuste la tapa de la cámara alineado el punto grande situado en la tapa ● con el punto grande situado en la parte superior del dispositivo ●. Cuando se hayan alineado los dos símbolos, presione hacia abajo y gire en el sentido de las agujas del reloj para alinear el punto grande con el pequeño situado en la parte superior del dispositivo.

6 Cuando la tapa de la cámara se haya bloqueado en su lugar, se debe purgar para que no haya espacios por los que pueda escapar el aire. Ya se puede utilizar como una asa para sujetarlo y transportarlo.
NOTA: la tapa de la cámara debe estar bloqueada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.

7 La tapa de la cámara se debe desbloquear girando en el sentido contrario de las agujas del reloj y, a continuación, retirarla levantándola del dispositivo.

8 Fije el tubo de respiración al codo y conéctelo a la mascarilla.
NOTA: asegúrese de que los conectores eléctricos del tubo de respiración ThermoSmart™ se juntan con los conectores del codo.

9 Cuando el círculo de selección se encuentre en la parte superior del sistema de menús, pulse de forma breve el SmartDial™ para iniciar la terapia. La pantalla de inicio se ilumina y la esfera del reloj del sistema de menús de gira para indicar que está comenzando la terapia. Si es necesaria la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial™ y manténgalo presionado durante 3 segundos para activar la rampa. El símbolo de la rampa ◺ se enciende en la pantalla.

10 Gire el SmartDial™ para seleccionar y ajustar los parámetros. Consulte la Sección 7 para obtener una descripción del sistema de menús.

El dispositivo ya está listo para usarlo.

ESPAÑOL

6. CONOCER EL F&P ICON™

Descripción de las piezas y las instrucciones de uso

Consulte en la **Parte B** al principio de este manual para ver las ilustraciones de cada pieza. Consulte también la **Sección 5 Guía de inicio rápida** para obtener información adicional.

1 **Cámara de agua**

- Extraiga la cámara de agua del dispositivo antes de llenarla. Rellénela únicamente con agua destilada hasta la línea máxima de agua (420 mL). No utilice agua caliente.

PRECAUCIÓN: no llene la cámara de agua mientras está en el dispositivo ni la rellene por encima de la línea máxima de agua.

- Para volver a colocar la cámara de agua en el dispositivo, la flecha del asidero de la cámara circular debe estar orientada hacia el codo.

NOTA: sustituya el agua antes de cada uso.

2 **SmartDial™**

El SmartDial™ se utiliza para manejar el dispositivo y navegar por el sistema de menús. El SmartDial™ funciona según el sencillo principio de *pulsar, girar* y *volver a pulsar*. Por ejemplo:

- *Pulse* el SmartDial™ para encender o apagar el dispositivo.
- *Gire* el SmartDial™ hasta que encuentre el parámetro deseado.
- *Pulse* el SmartDial™ para acceder al parámetro.
- *Gire* el SmartDial™ para ajustar el parámetro.
- *Pulse* el SmartDial™ para aceptar el cambio.

NOTA: basta con pulsar de forma breve el SmartDial™, salvo que desee acceder a los submenús. Se puede acceder a los submenús pulsando y manteniendo presionado el SmartDial™ durante 3 segundos.

3 **La pantalla**

La pantalla es el lugar en el que se puede ver la información. La pantalla de inicio es la pantalla por defecto en la que se pueden ver todas las opciones del sistema de menús. Una vez que se ha realizado una selección en el sistema de menús, la pantalla se oscurece y vuelve a la pantalla de inicio después de 30 segundos.

NOTA: si el dispositivo se deja inactivo durante 15 minutos, el sistema de menús se bloqueará. Para reactivarlo, gire el SmartDial™ 180°.

4 **Sistema de menús**

Los 16 puntos de la esfera del reloj de la pantalla de inicio representan además todos los parámetros disponibles.

NOTA: estas instrucciones incluyen sólo las funciones disponibles para su uso con los pacientes. Consulte la Sección 7 para obtener una descripción detallada de todos los parámetros y la Parte C de la hoja de ilustraciones para ver algunos ejemplos ilustrativos.

5 **Tapa de la cámara**

- Gire la tapa de la cámara en el sentido contrario de las agujas del reloj para desbloquearla y extraerla.
- La tapa de la cámara debe estar bloqueada adecuadamente para que el suministro de presión sea óptimo.
- Una vez que la tapa de la cámara esté bloqueada en su posición, el asa se puede utilizar para transportar el dispositivo.
- Si está ajustada correctamente, la tapa de la cámara se debe purgar con el dispositivo sin que queden espacios.

6 **Tubo de respiración ThermoSmart™**

El ThermoSmart™ incluye un exclusivo tubo de respiración calentado y un algoritmo de humedad que permiten suministrar niveles óptimos de humedad sin los efectos secundarios de la condensación.

PRECAUCIÓN: no pellizque ni rompa el tubo de respiración ThermoSmart™ al empaquetarlo, ya que podría dañarlo. No lo utilice si se observan daños que dejen expuestos los cables de cobre.

7 **Codo**

El codo se encuentra en el punto en el que el tubo de respiración se conecta con el dispositivo. Este codo se puede girar de un lado a otro en función de la posición preferida para dormir.

8 **Filtro de aire**
El filtro de aire se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Para acceder al filtro, extraiga la rejilla del filtro y, a continuación, pellizque la gasa para extraerla. Para que el filtro de aire se mantenga en su posición, la rejilla del mismo se debe presionar hacia atrás en la cavidad de forma que la línea negra del filtro esté orientada hacia el exterior. Reemplace el filtro de aire cuando se descolore de manera significativa, por lo menos una vez cada tres meses o después de 1.000 horas de tiempo de funcionamiento de la máquina.

9 **Puerto USB**
- En el puerto USB se aloja el SmartStick™, que se debe insertar completamente en el puerto USB hasta que encaje y se escuche un clic.
- Para retirarlo, presione el extremo del SmartStick™ para liberar el resorte.

NOTA: utilice sólo el SmartStick™ diseñado y distribuido para su uso con el F&P ICON™.

10 **SmartStick™**
- El SmartStick™ se utiliza para registrar los datos de sueño desde la memoria del dispositivo cuando se introduce en el puerto USB del dispositivo, y para guardar música que podrá usar con el AlarmTunes™. Consulte el punto 3 de la Sección 7 para obtener más información.
- El SmartStick™ se puede retirar y enviar a su proveedor de cuidados de la salud, en la funda de correo SmartStick™, para que lo vea y ajuste los parámetros. Los cambios se transfieren automáticamente cuando se introduce el SmartStick™ en el puerto USB del dispositivo.

NOTA: el SmartStick™ se debe extraer completamente del puerto USB antes de volver a insertarlo.

11 **Manual de uso y cuidados**
Lea atentamente este manual y conserve estas instrucciones para referencia en el futuro. Póngase en contacto con su proveedor de cuidados de salud si tiene cualquier pregunta.

ESPAÑOL

Piezas de repuesto

900ICON200S	Cámara de agua (única)	900ICON214	Tapa AUTO
900ICON200M	Cámara de agua (paquete de 10)	900ICON216	Tapa PREMO/NOVO
900ICON202	SmartStick™ (paquete de 5)	900ICON218	Rejilla del filtro
900ICON204	Codo	900ICON315	Bolsa de transporte
900ICON206	Sello de salida		
900ICON208	Tubo de respiración* ThermoSmart™		
900HC221	Tubo de respiración*		
900ICON212	Filtro de aire		

** Piezas aplicadas – para conector cónico de 22 mm*

7. SISTEMA DE MENÚS

Consulte la **Parte C** de la hoja de ilustraciones al principio de este manual para ver algunos ejemplos ilustrativos.

1 Encendido/apagado y Rampa

- Cuando el círculo de selección se encuentre en la parte superior del sistema de menús, pulse de forma breve el SmartDial™ para iniciar la terapia. El punto superior de la pantalla de menús parpadeará indicando que ha comenzado la terapia.
- Para activar la rampa, vuelva a pulsar el SmartDial™ y manténgalo presionado durante 3 segundos. Aparece el símbolo de la rampa.
- Para detener e iniciar el suministro de presión, pulse el SmartDial™ cuando el círculo de selección se encuentre en el punto superior.

2 Humedad

- Para controlar el nivel de humedad que se suministra a la mascarilla gire el SmartDial™ hasta el parámetro de la humedad. Pulse para entrar y vuelva a girar el SmartDial™ para seleccionar el nivel deseado de humedad de 0 (apagado) a 7 (máximo). Vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Por ejemplo, si nota el aire demasiado frío, aumente el parámetro de la humedad durante 2 ó 3 noches, a razón de 1 ó 2 puntos por noche, hasta que consiga un nivel confortable.
  NOTA: el nivel ajustado por defecto para la humedad es 4.
- El control de refuerzo ofrece 3 niveles adicionales que permiten optimizar el ajuste de la humedad. Pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de la humedad, y aparecerán los símbolos de refuerzo. Gire para seleccionar bajo, medio o elevado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
  PRECAUCIÓN: el control de refuerzo sólo debe utilizarse en situaciones extremas en las que experimente los síntomas de la terapia CPAP. El ajuste por defecto (medio) resulta adecuado para la mayoría de los pacientes.

3 Encendido/apagado de la alarma

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de la alarma, pulse para entrar y gire para seleccionar Encendido ✓ o Apagado ✕. Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Con la Alarma encendida ✓, gire el SmartDial™ para seleccionar el símbolo por defecto de la campana o el de la música para AlarmTunes™ y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Pulse el SmartDial™ una vez para repetir la alarma durante 10 minutos o dos veces para apagarla e interrumpir la terapia.
  NOTA: el símbolo AlarmTunes™ sólo es visible cuando está insertado el SmartStick™. Para activar la función AlarmTunes™, se requiere el software SmartStick™ Studio.
- Si se ha seleccionado el AlarmTunes™, gire el SmartDial™ para seleccionar la pista de música seleccionada (de 1 a 5, en función de las pistas guardadas en el SmartStick™) o seleccione Auto para omitir y vuelva a pulsar para aceptar el cambio. Consulte el CD SmartStick™ Studio, que contiene el software SmartStick™ Studio, así como las instrucciones para instalar y transferir música a su SmartStick™.

4 Hora de la alarma

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de la hora de la alarma y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar la hora y pulse para aceptar. Gire para seleccionar los minutos y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

5 Volumen de la alarma

- Para ajustar el volumen de la alarma, gire el SmartDial™ hasta el parámetro del volumen de la alarma y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para ajustar el volumen desde silenciado hasta fuerte y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
- Para ajustar el volumen del “clic” del SmartDial™, púlselo y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro del volumen de la alarma. Aparecerá el símbolo del volumen, gire para seleccionar el volumen deseado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

6 Hora

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de la hora y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar la hora, los minutos y el formato de la hora de 12 ó 24 horas. Después de cada selección, vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

7 Brillo

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro del brillo y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar el nivel de brillo de la página de inicio y pulse para aceptar el cambio. Para ajustar el brillo de la pantalla mientras accede al sistema de menús, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos hasta que aparezca el símbolo de brillo activo.
- Gire para seleccionar el brillo deseado y vuelva a pulsar para aceptar el cambio.
  NOTA: mediante el ajuste de la pantalla de inicio, se controla el brillo que emite la pantalla de cristal líquido cuando el dispositivo se encuentra en modo de espera; mediante el ajuste de brillo activo se controla el brillo que emite la pantalla de cristal líquido cuando se navega por el sistema de menús.

8 Datos de sueño

Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de los datos de sueño y pulse para entrar.
Gire el SmartDial™, bien hasta el informe CMS (sólo Estados Unidos), o bien hasta el informe de paciente 30 y pulse para entrar.

NOTA: el nombre del modelo aparece en pantalla cuando se encuentra en el parámetro de los datos de sueño.

Gire el SmartDial™ para navegar por las estadísticas siguientes:

- Horas totales de cumplimiento.
- Promedio de horas de cumplimiento durante las últimas 30 noches. Pulse el SmartDial™ para acceder al promedio de las últimas 7 noches y púlselo de nuevo para acceder a la última noche.
- Porcentaje de noches con una utilización superior a 4 horas durante las últimas 30 noches. Pulse el SmartDial™ para acceder al promedio de las últimas 7 noches.
- Número de noches en que se ha utilizado desde el principio de la terapia.
- Suma de verificación.

NOTA: aparecerá el símbolo en la pantalla cuando los datos de sueño sean conformes con los requisitos de cumplimiento. Una vez que se cumplan los requisitos CMS, los datos del submenú CMS quedarán congelados.

- Salir del parámetro de los datos de sueño (el símbolo sólo aparece si se han limitado los datos de sueño adicionales).

Datos de sueño adicionales (NOTA: su proveedor de cuidados de la salud ha podido limitar esta información).

- IAH durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última.
- Fugas durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última.
- Presión del percentil 90 durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última.
- SensAwake™ durante las últimas 30 noches, durante las últimas 7 y durante la última.
- Salir del parámetro de los datos de sueño.

9 Encendido/apagado de SensAwake™

- SensAwake™ está activado como parámetro por defecto. Para desactivarlo en los modelos con esta característica, gire el SmartDial™ hasta el parámetro SensAwake™ y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar Encendido ✓ o Apagado ✕ y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.

10 Preferencias del usuario

- Gire el SmartDial™ hasta las preferencias del usuario y pulse para entrar.

(i) **Ajuste de altitud**

- Para los modelos sin ajuste automático de la altitud, gire el SmartDial™ hasta el parámetro del altitud y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar el nivel de altitud de 0 a 3.000 metros y pulse para aceptar el cambio.
- Para seleccionar las unidades en metros, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos mientras se encuentra en el parámetro de ajuste de la altitud. Cuando el símbolo comienza a parpadear, gire para seleccionar los metros y pulse para aceptar el cambio. Vuelva a pulsar el SmartDial™ para entrar en el menú y gire para ajustar el nivel deseado de altitud. Vuelva a pulsar para aceptar el cambio.

(ii) **Modo ECO**

El modo ECO permite que el dispositivo funcione con un consumo de energía reducido (75 W).

NOTA: la salida de humedad se reduce notablemente en este modo, por lo que no se recomienda su uso a largo plazo.

Las situaciones en las que se usa este modo pueden incluir vuelos de larga distancia y campamentos.

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro Eco *ECO* y pulse para entrar. Gire el SmartDial™ para seleccionar Encendido ✓ o Apagado ✕ y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.
- El símbolo Eco *ECO* se muestra de forma constante en la pantalla de inicio mientras está activado el modo Economía.

(iii) **Visualización de la presión**

El parámetro de visualización de la presión ofrece dos opciones de visualización de la pantalla de inicio.

La hora es el parámetro por defecto; no obstante, se puede cambiar para mostrar la presión (cmH_2O o hPa) si es necesario.

- Gire el SmartDial™ hasta el parámetro de visualización de la presión hPa/cmH_2O y pulse para entrar. Gire para seleccionar Encendido ✓ o Apagado ✕, y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.
- Si se desea visualizar una unidad de medida diferente, pulse el SmartDial™ y manténgalo pulsado durante 3 segundos. Gire el SmartDial™ para seleccionar cmH_2O o hPa y vuelva a pulsarlo para aceptar el cambio.

ESPAÑOL

(iv) **Código de error**

Si el símbolo de error *Error* parpadea en la pantalla de inicio, gire el SmartDial™ hasta el parámetro de preferencias del usuario y pulse para entrar. Gire de nuevo el SmartDial™ para acceder al código de error *Error*. Guarde el número mostrado y póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud.

NOTA: los ajustes no cambiarán si el dispositivo está apagado.

8. COMUNICACIÓN DE LOS DATOS DE SUEÑO

Informe telefónico

Muchos proveedores de cuidados de la salud le piden por teléfono los datos de sueño para hacer un seguimiento de la evolución de la terapia de CPAP. Realice los pasos descritos en el apartado Datos de sueño (punto 8 de la Sección 7) en el que se explica cómo acceder a estos datos.

Descarga de datos al SmartStick™

Si su proveedor de cuidados de la salud le solicita una copia de los datos de sueño del SmartStick™ le rogamos realice los siguientes pasos para descargar esta información:

(1) Si el SmartStick™ ya está insertado en el puerto USB del dispositivo, compruebe que la presión esté desactivada y que en la pantalla de inicio no parpadee el símbolo del SmartStick™. Ya se puede quitar con seguridad el SmartStick™ presionando en el extremo para liberar el resorte.

(2) Si se ha retirado el SmartStick™, asegúrese de que la presión está desactivada antes de volver a insertar el SmartStick™ en el puerto USB del dispositivo. Espere hasta que el símbolo del SmartStick™ haya dejado de parpadear en la pantalla de inicio antes de volver a retirar el SmartStick™.

(3) A continuación se deben enviar los datos del SmartStick™ de la forma solicitada por el proveedor de cuidados de la salud.

NOTA: el símbolo que parpadea indica que los datos se están transfiriendo desde la memoria del dispositivo al SmartStick™. Si se retira en este momento el SmartStick™, puede causar la corrupción de los datos.

9. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se debe limpiar el dispositivo según sea necesario:

- Desenchufe el dispositivo del suministro eléctrico.
- Limpie la parte exterior del dispositivo (cuando se haya extraído la cámara de agua) con un trapo limpio húmedo (no mojado) y detergente suave. No use limpiadores abrasivos, disolventes ni alcohol, porque pueden dañar el dispositivo.

Todos los días

Limpie la cámara de agua y el tubo de respiración:

- Desconecte de la mascarilla el tubo de respiración y el codo del dispositivo.
- Limpie el tubo de respiración con agua tibia jabonosa, enjuáguelo bien y luego cuélguelo con los extremos apuntando hacia el suelo para que se seque.
- Extraiga la cámara de agua y elimine el agua sobrante.
- La cámara de agua se puede lavar en un lavavajillas doméstico o limpiarse y lavarse con un detergente suave y enjuagarla y secarla.

Todas las semanas

Limpie la cámara de agua concienzudamente:

- Remoje el interior de la cámara de agua durante 10 minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua.
- Vacíe la solución de vinagre y enjuague bien la cámara de agua con abundante agua.

Se recomienda sustituir la cámara de agua y el tubo de respiración de forma regular. Póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para que le aconseje sobre la frecuencia con la que debe sustituir el equipo. El equipo se debe sustituir de inmediato si se observa cualquier signo de deterioro, enturbiamiento o fuga.

NOTA: este dispositivo no precisa mantenimiento y no debe desmontarse. Consulte con su proveedor de cuidados de la salud cualquier duda que tenga acerca de la terapia y el equipo.

10. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DIMENSIONES: Al x An x L: 160 x 170 x 220 mm

PESO: 2,2 kg Empaquetado: 4,0 kg

FUNCIONAMIENTO:
Rango de presión: 4 a 20 cmH_2O (en el caso improbable de situaciones de error, la presión puede alcanzar los 26 cmH_2O)

Nivel máximo de flujo					
Parámetro de presión CPAP (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Nivel máximo de flujo en el puerto de conexión del paciente (L/pM) – AUTO/PREMO	62,1	101,5	129,4	148,8	143,3
Nivel máximo de flujo en el puerto de conexión del paciente (L/pM) – NOVO	46,7	52,4	56,5	60,6	64,5

Estabilidad de presión dinámica					
Parámetro de presión CPAP (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Diferencia de presión (cmH_2O) en el puerto de conexión de la mascarilla – AUTO/PREMO	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54
Diferencia de presión (cmH_2O) en el puerto de conexión de la mascarilla – NOVO	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44

Estabilidad de presión estática		
	AUTO/PREMO	NOVO
Cambio en el puerto de conexión con una presión ajustada de 10 cmH_2O	0,2	0,4

HUMEDAD:
Con tubo de respiración ThermoSmart™:
Humedad máxima = 36 mg/L (BTPS), 82% HR a 10 cmH_2O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.
Humedad típica = 24 mg/L (BTPS), 90% HR a 10 cmH_2O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.

Con tubo de respiración estándar:
Humedad máxima = 32.24 mg/L, 73.21% HR a 10 cmH_2O, con nivel de humedad 7 y nivel de refuerzo alto.
Humedad típica = 17.97 mg/L, 85.88% HR a 10 cmH_2O, con nivel de humedad 4 y nivel de refuerzo medio.

TEMPERATURAS DEL GAS: Máximo = 38 °C

NIVEL DE RUIDO: Nivel de presión de sonido < 29 dBA
Nivel medio de sonido < 37 dBA

VOLUMEN DE LA CÁMARA DE AGUA: 420 mL hasta la línea máxima de llenado

CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES: IEC60601-1: 1988 + A1 y A2
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

REGISTRO DE DATOS: El SmartStick™ registra hasta 365 días de datos resumidos de eficacia, 30 días de datos detallados de la eficacia (IAH, fuga), datos de presión y fuga (50 Hz), así como datos acumulados desde el primer uso.

La memoria del dispositivo también puede registrar hasta 365 días de datos de eficacia, 400 horas o 200 de datos detallados de eficacia.

Regímenes eléctricos		
Suministro de voltaje nominal	Entrada de corriente nominal	Frecuencia de alimentación nominal
100 – 115 V	1,27 A (1,43 A máx.)	50 – 60 Hz/400 Hz
220 – 240 V	1,07 A (1,21 A máx.)	50 – 60 Hz

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: el dispositivo se debe guardar y transportar siempre en el siguiente intervalo de temperaturas:
Transporte: de –10 °C a 60 °C
Almacenamiento: de –10 °C a 60 °C
PRECAUCIÓN: asegúrese de que se vacía la cámara de agua antes del transporte.

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO: **Temperatura ambiente:** de 5 a 35 °C
Humedad: de 5 a 95% Humedad relativa
Altitud: de 0 a 3.000 m
NOTA: a más de 1.500 m se reducirá la presión máxima de funcionamiento.

11. INSTRUCCIONES SOBRE COMO ELIMINAR EL DISPOSITIVO Y LOS CONSUMIBLES



Instrucciones sobre como desechar la unidad
Esta unidad contiene componentes electrónicos. No desechar como basura común. Deseche los componentes electrónicos de acuerdo a las directivas locales.



Instrucciones para desechar consumibles
Coloque la mascarilla, el tubo de respiración y la cámara de agua en una bolsa de basura al final de su vida útil y tírelos con la basura normal.

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si observa que el dispositivo no funciona correctamente, consulte las siguientes sugerencias. Si el problema persiste, consulte con su proveedor de cuidados de la salud. No intente reparar el dispositivo usted mismo.

Problema	Causa posible	Solución
La pantalla está apagada o no hay suministro eléctrico	Es posible que el enchufe no esté conectado correctamente al cable eléctrico.	Asegúrese de que esté conectado el enchufe correcto al cable eléctrico y que esté conectado al suministro eléctrico.
El dispositivo está suministrando aire insuficiente	Es posible que la tapa de la cámara no esté ajustada correctamente en el dispositivo. Asegúrese de que la cámara de agua se encuentra en el dispositivo.	Consulte la Sección 5 y la Parte A para obtener instrucciones detalladas para ajustar la tapa de la cámara.
Se muestra “Error” en la pantalla de inicio del dispositivo	Es posible que se haya detectado un error en el dispositivo.	Gire el SmartDial™ hasta las preferencias del usuario y pulse para entrar. Gire de nuevo el SmartDial™ para acceder al código de error ***Error***. Guarde el número mostrado y póngase en contacto con su proveedor de cuidados de la salud para obtener instrucciones adicionales.
El AlarmTunes™ no funciona	Es posible que se haya ajustado la alarma a “Apagado”. Es posible que se haya ajustado la alarma a “Timbre”. Es posible que no se haya instalado el software SmartStick™ Studio. Es posible que la alarma esté ajustada a un volumen demasiado bajo.	Consulte el punto 3 de la Sección 7 para obtener instrucciones sobre el parámetro de alarma. Una vez que esté instalado en el ordenador el software SmartStick™ Studio y haya seleccionado sus canciones preferidas, descárguelas en el SmartStick™ y asegúrese de que el SmartStick™ está insertado en el puerto USB del dispositivo.
La placa calefactora o la base de la cámara de agua siguen calientes al tacto, a pesar de que no se está utilizando el dispositivo.	La placa calefactora y la base de la cámara quedan aisladas por el dispositivo, lo que puede provocar que se retenga el calor. Esto es absolutamente normal, por lo que no debe alarmarse.	Si le preocupa el recalentamiento, desenchufe el dispositivo de la toma de corriente de la pared cuando no lo utilice.
Creo que la cámara tiene una fuga, porque se acumula agua en la placa calefactora	En el modo de espera, es posible que el suministro eléctrico caliente el agua de la cámara, lo que provocará la condensación.	Antes de cada uso, extraiga la cámara de agua y seque la parte exterior del dispositivo con un trapo. Si se acumula demasiada agua, consulte con su proveedor de cuidados de la salud.
Creo que el humidificador no funciona	Es posible que esté activado el modo ECO. Cuando está activado el modo ECO, la salida de humedad se reducirá notablemente. Compruebe que el parámetro de humedad sea 4 o más.	Para desactivar el modo ECO, gire el SmartDial™ hasta el parámetro ***ECO*** y pulse para entrar. Gire para seleccionar Apagado ✕ y pulse para aceptar el cambio. Consulte el punto 2 de la Sección 7 del manual para obtener más información sobre los controles de la humedad.

13. MATRIZ DE MODELOS Y CARACTERÍSTICAS DEL F&P ICON™

El nombre del modelo de cada dispositivo se encuentra en la base, así como en el parámetro de los datos de sueño del sistema de menús. Consulte el punto 8 de la Sección 7 para obtener más información.

Características	AUTO	PREMO	NOVO
CPAP totalmente integrado con humidificación	•	•	•
Compatible con tubo de respiración ThermoSmart™	•	•	•
Autoajuste de la presión	•		
Informe de la eficacia* (IAH, fuga)	•	•	
Informe del cumplimiento	•	•	•
Medio extraíble SmartStick™	•	•	•
Alivio de la presión SensAwake™	•		
Rampa proporcional	•	•	•
Ajuste automático de la altitud	•	•	Manual
Compensación de fuga	•	•	

*** NOTA:** su proveedor de cuidados de la salud ha podido limitar la visualización de los datos de eficacia.

TABLE DES MATIÈRES

1. AVANT DE COMMENCER



Veuillez lire attentivement ce manuel avant utilisation et conserver ces instructions pour vous y référer ultérieurement.

Si vous pensez que l'appareil ou l'un de ses accessoires ne fonctionnent pas correctement, veuillez contacter votre prestataire de soins.

NOTE : cet appareil ne contient pas d'éléments réparables. En cas de questions sur votre traitement et votre équipement, veuillez vous adresser à votre prestataire de soins.

COORDONNÉES IMPORTANTES

Fournisseur de matériel médical à domicile

Médecin

Assurance santé

ATTENTION : selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

2. DÉFINITION DES SYMBOLES

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Pièce appliquée Type BF	~	Courant alternatif
	ATTENTION Consulter les documents joints		Equipement électrique médical de Classe II
	Ne pas jeter	CE 0123	Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
IPX2	Résistant à l'écoulement		Date de fabrication
REF	Numéro de catalogue	SN	Numéro de série
Rx Only	Sur prescription uniquement	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
Z078	Marque d'interférence radio NZ		Attention

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le présent manuel désigne le modèle de série **F&P ICON**™ par « l'appareil ».
L'appareil est utilisé pour traiter le syndrome d'apnée du sommeil (SAS) en délivrant une pression positive continue (PPC) au niveau prescrit par le médecin afin de maintenir les voies aériennes ouvertes et ainsi les empêcher de se collaber.

CONTRE-INDICATIONS

- Les recherches indiquent que l'utilisation de la pression positive peut être déconseillée chez certains patients qui présentent les conditions pré-existantes suivantes : pneumothorax, troubles pulmonaires bulleux, pneumocéphalie, fuites du liquide céphalo-rachidien, chirurgie ou traumatisme crânien récents, anomalies de la lame criblée, hypotension pathologique, ou patients dont les voies respiratoires supérieures sont shuntées.

PRÉCAUTIONS

- La sécurité et l'efficacité de la pression positive n'ont pas été déterminées pour les patients présentant une insuffisance respiratoire ou une bronchopneumopathie chronique obstructive.
- La sécurité et l'efficacité de l'appareil auto-piloté n'ont pas été déterminées pour les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive, un syndrome d'hypoventilation dû à l'obésité, ou des apnées centrales du sommeil.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Des saignements de nez ou un inconfort des sinus ou des oreilles peuvent survenir avec l'utilisation de la PPC.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter tout choc électrique :

- N'utilisez l'appareil et ses accessoires (cordon d'alimentation et prise) que s'ils sont secs et en état de fonctionner.
- Si l'appareil subit des dégâts d'eau, débranchez le cordon d'alimentation, stoppez immédiatement l'utilisation et consultez un prestataire de soin.
- Ne rangez pas et n'utilisez pas l'appareil à un endroit où il risque de tomber dans l'eau.

Pour éviter tout étouffement ou inhalation d'un corps étranger :

- Ne placez jamais d'objets non autorisés dans les ouvertures de l'appareil, du circuit respiratoire ThermoSmart™ ni du masque.
- Veillez à ce que le filtre recommandé soit en place sur l'appareil avant utilisation.
- Veillez à ce que le circuit respiratoire ThermoSmart™ soit positionné de manière à éviter qu'il ne s'enchevêtre avec votre corps ou qu'il ne se prenne dans vos meubles pendant votre sommeil.

Pour éviter les brûlures :

- Ne remplissez pas la chambre avec de l'eau chaude.
- Après utilisation, attendez que l'eau ait refroidi avant de toucher, porter, ou vider la chambre d'humidification.
- Ne touchez pas l'eau contenue dans la chambre d'humidification tant que l'appareil est en fonctionnement.
- Positionnez le circuit respiratoire ThermoSmart™ de manière à ce qu'il soit dégagé et non recouvert par la literie ou tout autre matériel.

Pour assurer un traitement optimal :

- Ne faites pas fonctionner l'appareil, la chambre d'humidification ou le circuit respiratoire ThermoSmart™ s'ils sont tombés, s'ils ont été endommagés ou s'ils ne fonctionnent pas comme prévu.
- Tout ajustement de la pression doit être fait par un prestataire de soins qualifié.
- Utilisez exclusivement des masques, des circuits respiratoires et des accessoires conformes à la norme ISO 17510-2, distribués pour être utilisés avec cet appareil et recommandés par Fisher & Paykel Healthcare ou par votre prestataire de soins.
- N'obstruez pas les orifices de débit de fuite du masque : ils sont conçus pour permettre un écoulement continu de l'air sortant du masque ; leur obstruction pourrait provoquer une réinhalation de CO_2.
- Lors de coupures de courant, votre appareil cesse de fonctionner et vous ne recevez plus le traitement. Si vous utilisez un masque de PPC qui correspond aux normes spécifiques de masque (ISO 17510-2), que tous les masques Fisher & Paykel Healthcare respectent, votre CO_2 sera chassé du masque par les orifices de fuite. Si vous vous réveillez et constatez que votre appareil s'est arrêté et ne peut plus être redémarré, vous devez retirer le masque et redémarrer le traitement une fois que l'appareil est remis sous tension.
- Sur les modèles sans ajustement automatique de l'altitude, veillez à régler manuellement l'altitude afin que l'appareil puisse délivrer une pression optimale.
- N'utilisez pas l'appareil sans une chambre d'humidification mise en place.

Autre :

- Pour les réparations et l'entretien, consultez votre prestataire de soins.
- Assurez-vous que l'appareil est utilisé sur une surface plane, à une hauteur inférieure à celle de votre tête, pour éviter tout risque de pénétration de l'eau dans le circuit et le boîtier de l'appareil.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé comme un dispositif de support des fonctions vitales.
- L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétiques IEC 60601-1-2. Dans certains cas, l'appareil peut affecter ou être affecté par d'autres équipements de radio communication portables se trouvant à proximité, à cause des interférences électromagnétiques. Si cela se produit, déplacez l'appareil ou le dispositif causant l'interférence, ou bien consultez son prestataire de soins.

Utilisation d'un enrichissement en oxygène avec l'appareil :

1. Il est possible d'administrer un enrichissement en oxygène au masque à l'extrémité du circuit respiratoire.
   NOTE : pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, des caractéristiques ventilatoires du patient, du masque utilisé et du taux de fuite.
2. Veillez à l'absence d'obstruction en aval de l'entrée d'alimentation en oxygène : en effet, cela peut affecter la concentration d'oxygène fournie.
3. La concentration d'oxygène doit être mesurée au point d'administration au patient.
4. Pour éviter tout risque d'incendie :
   - Utilisez l'oxygène uniquement lorsque l'appareil est en fonctionnement. S'il est éteint, cela pourrait entraîner une accumulation d'oxygène dans l'appareil.
   - Veillez à ce qu'une aération adéquate soit assurée autour de l'appareil.
   - Supprimez toute source d'inflammation, comme par exemple : cigarettes, flamme nue ou matériaux brûlant ou s'enflammant facilement à une concentration d'oxygène élevée.
   - N'entreposez pas de détendeurs, robinets, circuits, raccords et autre équipement d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances graisseuses. Une inflammation violente et spontanée peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.

PRÉCAUTIONS ⚠

Pour éviter que votre appareil ne soit endommagé par de l'eau :

- Retirez la chambre d'humidifcation de l'appareil avant remplissage.
- Ne remplissez pas la chambre d'humidification au-dessus du niveau maximum.
- Ne déplacez pas, ne portez pas, ne transportez pas et ne stockez pas l'appareil sans vider la chambre.
- N'utilisez pas l'appareil sans chambre d'humidification.

Généralités :

- Utilisez l'appareil uniquement dans les conditions de fonctionnement spécifiées au chapitre 10.
- Positionnez l'appareil de manière à ce que le branchement du cordon à l'alimentation électrique soit facilement accessible.
- Nettoyez l'appareil exclusivement conformément aux instructions de nettoyage présentées au chapitre 9 et uniquement lorsqu'il est débranché.
- Utilisez exclusivement le SmartStick™ de la F&P ICON™ avec cet appareil. L'utilisation d'autres clés USB pourrait altérer les données. Ne tentez pas de modifier les répertoires ni de visualiser les données sans utiliser le logiciel fourni ou conçu pour être utilisé avec la F&P ICON™.

4. DOMAINE D'UTILISATION

Cet appareil est destiné à être utilisé sur des patients adultes pour le traitement du SAS. Cet appareil peut être utilisé à domicile ou bien dans un laboratoire du sommeil.

5. GUIDE DE DÉMARRAGE RAPIDE

Reportez-vous à la **Partie A** des schémas au début de ce manuel pour des exemples illustrés :

1 Placez l'appareil sur une surface plane et stable et branchez le cordon d'alimentation dans la prise murale.

2 Retirez le couvercle de la chambre et saisissez la poignée circulaire de la chambre d'humidification en glissant les doigts à l'intérieur. Tirez la chambre d'humidification vers le haut pour l'extraire de l'appareil.
ATTENTION : Ne remplissez pas la chambre d'humidification lorsqu'elle se trouve à l'intérieur de l'appareil ; la chambre d'humidification doit toujours être retirée avant le remplissage.

3 Remplissez la chambre d'humidification d'eau distillée jusqu'au niveau maximum marqué sur le côté.
ATTENTION : n'utilisez pas l'appareil sans une chambre d'humidification remplie.

4 Pour remettre en place la chambre d'humidification, placez la flèche de la poignée circulaire face au coude.

5 Mettez en place le couvercle de la chambre en alignant le grand point sur le couvercle ● sur le grand point sur le dessus de l'appareil ●. Après avoir aligné ces deux symboles, appuyez et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour aligner le grand point sur le petit point situé sur le dessus de l'appareil.

6 Une fois le couvercle de la chambre verrouillé, il doit être encastré et aucun espace ne doit rester permettant des fuites d'air. Le couvercle peut alors être utilisé comme une poignée pour soulever et transporter l'appareil.
NOTE : le couvercle de la chambre doit être correctement verrouillé pour délivrer une pression optimale.

7 Pour déverrouiller le couvercle de la chambre, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre puis soulevez-le pour le retirer de l'appareil.

8 Reliez le circuit respiratoire au coude et connectez-le au masque.
NOTE : assurez-vous que les raccords électriques du circuit respiratoire ThermoSmart™ se connectent correctement aux raccords électriques du coude.

9 Lorsque le cercle de sélection se trouve en haut des menus, un appui bref sur le SmartDial™ démarrera le traitement. L'écran d'accueil s'allume et le cadran des menus tourne pour indiquer que le traitement commence. Si la rampe est nécessaire, appuyez à nouveau sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour activer la rampe. Le symbole de la rampe ◺ s'allume sur l'écran.

10 Tournez le SmartDial™ pour sélectionner et faire les réglages. Reportez-vous au paragraphe 7 pour la description des menus.

Votre appareil est maintenant prêt à l'emploi.

6. DÉCOUVREZ VOTRE APPAREIL F&P ICON™

Description des pièces et mode d'emploi

Reportez-vous aux schémas de chaque pièce dans la **partie B** au début de ce manuel. Reportez-vous aussi au **chapitre 5, Guide de démarrage rapide** pour plus d'informations.

1 Chambre d'humidification

- Retirez la chambre d'humidification de l'appareil avant remplissage. Remplissez d'eau distillée uniquement jusqu'au niveau maximum indiqué (14,2 fl oz/420 mL). Ne remplissez pas d'eau chaude.

ATTENTION : ne remplissez pas la chambre d'humidification lorsqu'elle est à l'intérieur de l'appareil et ne dépassez pas le niveau d'eau maximum indiqué.

- Pour remettre en place la chambre d'humidification dans l'appareil, placez la flèche de la poignée circulaire face au coude.

NOTE : changez l'eau avant chaque utilisation.

2 SmartDial™

Le SmartDial™ sert à commander l'appareil et à naviguer dans les menus. Le SmartDial™ fonctionne selon le principe simple de *« Appuyez , Tournez , Appuyez »*. Par exemple :

- *Appuyez* sur le SmartDial™ pour mettre l'appareil en marche ou l'arrêter.
- *Tournez* le SmartDial™ pour trouver le réglage voulu.
- *Appuyez* sur le SmartDial™ pour accéder au réglage.
- *Tournez* le SmartDial™ pour faire le réglage.
- *Appuyez* sur le SmartDial™ pour valider la modification.

NOTE : Un appui bref sur le SmartDial™ suffit, à moins que vous ne cherchiez à accéder aux sous-menus. Les sous-menus sont accessibles en maintenant le SmartDial™ enfoncé pendant 3 secondes.

3 L'écran

L'écran permet de visualiser les informations. L'écran d'accueil est l'écran par défaut permettant de visualiser chaque menu. Une fois un choix effectué dans les menus, au bout de 30 secondes l'écran s'atténue et affiche à nouveau l'écran d'accueil.

NOTE : si l'appareil est laissé inactif pendant 15 minutes, les menus se verrouillent. Pour réactiver l'appareil, tournez le SmartDial™ de 180°.

4 Menus

Les 16 points du cadran sur l'écran d'accueil représentent chacun des menus disponibles.

NOTE : ces instructions présentent exclusivement les fonctions accessibles au patient. Reportez-vous au chapitre 7 pour une description détaillée de chaque menu ainsi qu'à la partie C des schémas pour des exemples.

5 Couvercle de la chambre

- Tournez le couvercle de la chambre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le déverrouiller et le retirer.
- Le couvercle de la chambre doit être correctement verrouillé afin de délivrer une pression optimale.
- Une fois le couvercle de la chambre verrouillé en place, il est possible d'utiliser la poignée pour porter l'appareil.
- Le couvercle de la chambre doit affleurer l'appareil sans le moindre espace lorsqu'il est monté correctement.

6 Circuit respiratoire chauffé ThermoSmart™

La technologie ThermoSmart™ est composée d'un circuit respiratoire chauffé exclusif et d'un algorithme d'humidification qui permettent de fournir des niveaux d'humidité optimaux sans entraîner les effets secondaires liés à la condensation.

ATTENTION : il ne faut ni écraser, ni froisser le circuit respiratoire ThermoSmart™ lors du rangement car cela pourrait l'endommager. En présence de dommages visibles exposant les câbles en cuivre, n'utilisez pas le circuit.

7 Coude

Le coude est l'endroit où le circuit respiratoire est relié à l'appareil. Le coude peut être tourné d'un côté ou de l'autre selon la position de sommeil préférée.

8 **Filtre à air**

Le filtre à air se trouve à l'arrière du dispositif. Pour y accéder, retirez la grille du filtre puis pincez la gaze pour la retirer. La grille du filtre doit être enfoncée dans la cavité avec la ligne noire du filtre vers l'intérieur de la machine pour maintenir en place le filtre à air. Remplacez le filtre à air lorsqu'il est fortement décoloré, au moins une fois tous les trois mois ou après 1 000 heures de fonctionnement de l'appareil.

9 **Port USB**

- Le port USB permet de brancher le SmartStick™, qui doit être inséré à fond dans le port USB, jusqu'au clic.
- Pour retirer le SmartStick™, appuyez sur son extrémité pour déclencher le système de récupération à ressort.

NOTE : utilisez exclusivement le SmartStick™ conçu et distribué pour être utilisé avec l'appareil F&P ICON™.

10 **SmartStick™**

- Le SmartStick™ permet d'enregistrer les données du traitement stockées dans la mémoire de l'appareil, en l'insérant dans le port USB de l'appareil. Il permet aussi de stocker de la musique et de l'utiliser avec AlarmTunes™. Reportez-vous au chapitre 7, point 3, pour plus d'informations.
- Le SmartStick™ peut être retiré de l'appareil et transmis à votre prestataire de soins, avec le SmartStick™ Mailer, afin qu'il visualise et modifie vos paramètres. Ces modifications seront automatiquement transférées à l'appareil lors de l'insertion du SmartStick™ dans le port USB de l'appareil.

NOTE : il faut retirer complètement le SmartStick™ du port USB de l'appareil avant de le réinsérer.

11 **Manuel d'utilisation et d'entretien**

Veuillez lire attentivement ce manuel et conserver ces instructions pour vous y référer ultérieurement. En cas de questions, veuillez contacter votre prestataire de soins.

Pièces de rechange

900ICON200S	Chambre d'humidification (x1)	900ICON214	Couvercle AUTO
900ICON200M	Chambre d'humidification (x10)	900ICON216	Couvercle PREMO/NOVO
900ICON202	SmartStick™ (x5)	900ICON218	Grille du filtre
900ICON204	Coude	900ICON315	Mallette
900ICON206	Joint de sortie		
900ICON208	Circuit respiratoire ThermoSmart™*		
900HC221	Circuit respiratoire*		
900ICON212	Filtre à air		

** Pièces appliquées – pour adaptation à un raccord conique de 22 mm*

7. MENUS

Reportez-vous à la **partie C** des schémas au début de ce manuel pour des exemples illustrés.

1 Marche/arrêt et rampe

- Lorsque le cercle de sélection se trouve en haut des menus, appuyez brièvement sur le SmartDial™ afin de démarrer le traitement. Le point supérieur de l'écran de menu clignote pour indiquer que le traitement a démarré.
- Pour activer la rampe, appuyez de nouveau sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Le symbole de la rampe s'affiche .
- Pour interrompre ou démarrer la pression, appuyez sur le SmartDial™ lorsque le cercle de sélection est sur le point supérieur des menus.

2 Humidité

- Pour régler le niveau d'humidité fourni au masque, tournez le SmartDial™ sur le réglage d'humidité. Appuyez pour valider et tournez de nouveau le SmartDial™ pour choisir le niveau d'humidité voulu, entre 0 (éteint) et 7 (maximum). Appuyez de nouveau pour valider la modification. Par exemple, si l'air est trop froid, augmentez le réglage d'humidité par incréments de 1 ou 2 pendant 2 ou 3 nuits jusqu'à ce que vous trouviez un niveau confortable. **NOTE : le niveau d'humidité par défaut est de 4.**
- Le contrôle Boost offre trois niveaux supplémentaires pour optimiser le réglage d'humidité. Appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes dans le menu Humidité pour faire apparaître les symboles Boost. Tournez le SmartDial™ pour sélectionner bas, moyen ou élevé, et appuyez à nouveau pour valider la modification. **ATTENTION : la commande Boost ne doit être utilisée que dans des situations extrêmes, lorsque votre traitement PPC provoque des symptômes. Le réglage par défaut (moyen) convient à la plupart des patients.**

3 Marche/arrêt de l'alarme

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Alarme, appuyez pour valider puis tournez pour sélectionner Marche ✓ ou Arrêt ✕. Appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Si vous avez sélectionné Marche ✓, tournez le SmartDial™ pour sélectionner la sonnerie par défaut ou le symbole musique pour AlarmTunes™ ♪ puis appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Appuyez une fois sur le SmartDial™ pour arrêter l'alarme et la refaire sonner 10 minutes plus tard ; appuyez deux fois sur le SmartDial™ pour arrêter l'alarme et interrompre le traitement. **NOTE : le symbole AlarmTunes™ n'est visible que lorsque le SmartStick™ est inséré. Le logiciel SmartStick™ Studio est nécessaire pour activer la fonction AlarmTunes™.**
- Si AlarmTunes™ est sélectionné, tournez le SmartDial™ pour choisir le morceau de musique voulu (de 1 à 5 selon le nombre de morceaux chargés sur le SmartStick™) ou sélectionnez Auto pour une lecture aléatoire et appuyez de nouveau pour valider la modification. Consultez le CD SmartStick™ Studio pour le logiciel SmartStick™ Studio, et les instructions pour installer et transférer la musique sur votre SmartStick™.

4 Heure de l'alarme

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Heure de l'alarme et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour choisir l'heure, appuyez pour valider. Tournez pour choisir les minutes et appuyez à nouveau pour valider la modification.

5 Volume de l'alarme

- Pour régler le volume de l'alarme, tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Volume de l'alarme et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour régler le volume, de faible à fort, et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Pour régler le volume des « clics » du SmartDial™, appuyez et maintenez enfoncé pendant 3 secondes dans le réglage Volume de l'alarme. Le symbole de volume s'affiche ; tournez pour choisir le volume désiré et appuyez de nouveau pour valider la modification.

6 Horloge

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Horloge et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour choisir l'heure, les minutes et le réglage sur 12 ou 24 heures. Après chaque choix, appuyez de nouveau pour valider la modification.

7 Luminosité

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Luminosité et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour régler le niveau de luminosité de l'écran d'accueil et appuyez pour valider la modification. Pour régler la luminosité de l'écran lors de l'accès aux menus, appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour faire apparaître le symbole luminosité active.
- Tournez pour choisir la luminosité désirée et appuyez à nouveau pour valider la modification. **NOTE : le réglage de l'écran d'accueil règle la luminosité émise par l'écran LCD lorsque l'appareil est en mode de veille, et le réglage actif règle la luminosité émise par l'écran LCD lorsque vous parcourez les menus.**

8 Données du traitement

Tournez le SmartDial™ pour accéder au menu des données du traitement et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™soit sur le rapport CMS (Etats-Unis uniquement) soit sur le rapport Patient 30 et appuyez pour y accéder.

NOTE : le nom du modèle s'affiche lorsque l'appareil est dans le menu des données du traitement.

Tournez le SmartDial™ pour faire défiler les paramètres suivants :

- Nombre d'heures totales d'observance
- Pourcentage d'heures d'observance au cours des 30 dernières nuits. Appuyez sur le SmartDial™ pour accéder à la moyenne des 7 dernières nuits et de nouveau pour obtenir les données de la dernière nuit.
- Pourcentage de nuits avec plus de 4 heures d'utilisation sur les 30 dernières nuits. Appuyez sur le SmartDial™ pour accéder à la moyenne des 7 dernières nuits.
- Le nombre de nuits d'utilisation depuis le début du traitement.
- Clé de contrôle.

NOTE : un symbole s'affiche sur l'écran lorsque les données du traitement sont conformes aux exigences d'observance. Une fois que les conditions CMS sont satisfaites, les données contenues dans le sous-menu CMS se figeront.

- Quittez le menu des données du traitement (le symbole ne s'affiche que lorsque l'accès aux données supplémentaires concernant le traitement est restreint).

Données supplémentaires concernant le traitement (NOTE : votre prestataire de soins peut restreindre l'accès à ces informations).

- IAH pour les 30 et 7 dernières nuits, et pour la dernière nuit.
- Fuite pour les 30 et 7 dernières nuits, et pour la dernière nuit.
- 90ème percentile de pression pour les 30 et 7 dernières nuits, et pour la dernière nuit.
- SensAwake™ pour les 30 et 7 dernières nuits, et pour la dernière nuit.
- Sortie du menu des données du traitement.

9 Marche/arrêt de SensAwake™

- SensAwake™ est activé par défaut. Pour le désactiver, sur les modèles dotés de l'option, tournez le SmartDial™ pour atteindre le menu SensAwake™ et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour sélectionner Marche ✓ ou Arrêt ✕ et appuyez de nouveau pour valider la modification.

10 Préférences de l'utilisateur

- Tournez le SmartDial™ pour accéder aux Préférences de l'utilisateur et appuyez pour valider.

(i) **Réglage de l'altitude**

- Pour les modèles non dotés de l'option de réglage automatique de l'altitude, tournez le SmartDial™ pour atteindre le réglage Altitude et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour régler le niveau d'altitude de 0 à 3 000 m et appuyez pour valider la modification.
- Pour sélectionner l'affichage en mètres, appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé 3 secondes dans le menu Réglage de l'altitude. Lorsque le symbole clignote, tournez pour sélectionner les mètres et appuyez pour valider la modification. Appuyez de nouveau sur le SmartDial™ pour accéder au menu et tournez pour régler le niveau d'altitude voulu. Appuyez de nouveau pour valider la modification.

(ii) **Mode ECO**

Le mode ECO permet de faire fonctionner l'appareil à puissance réduite (75 W).

NOTE : le niveau d'humidité délivré sera fortement réduit dans ce mode, ce mode n'est donc pas recommandé pour une utilisation prolongée.

Ce mode peut être par exemple utilisé sur des vols long-courriers et en camping.

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Eco *ECO* et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour sélectionner Marche ✓ ou Arrêt ✕ et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Le symbole Eco *ECO* s'affiche en permanence sur l'écran d'accueil lorsque le mode Eco a été activé.

(iii) **Affichage de la pression**

Le réglage Affichage de la pression propose deux options d'affichage pour l'écran d'accueil. L'heure est l'affichage par défaut mais il peut être modifié pour afficher la pression (en cmH_2O ou hPa) si nécessaire.

- Tournez le SmartDial™ pour accéder au réglage Affichage de la pression hPa cmH_2O et appuyez pour valider. Tournez le SmartDial™ pour sélectionner Marche ✓ ou Arrêt ✕, et appuyez de nouveau pour valider la modification.
- Si une autre unité de mesure est nécessaire, appuyez sur le SmartDial™ et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes jusqu'à ce que le symbole s'affiche. Tournez le SmartDial™ pour sélectionner cmH_2O ou hPa et appuyez de nouveau pour valider la modification.

FRANÇAIS

(iv) **Code d'erreur**

Si le symbole d'erreur *Error* clignote à l'écran d'accueil, tournez le SmartDial™ sur le menu Préférences de l'utilisateur et appuyez pour valider. Tournez à nouveau le SmartDial™ pour accéder au menu Code d'erreur *Error*. Notez le chiffre qui s'affiche et contactez votre prestataire de soins.

NOTE : les réglages ne changent pas lorsque l'appareil est mis hors tension.

8. COMMUNICATION DES DONNÉES DU TRAITEMENT

Compte-rendu téléphonique

Certains prestataires de soins vous demanderont la transmission des données par téléphone afin de suivre l'évolution du traitement par PPC. Suivez les étapes décrites au paragraphe Données du traitement (chapitre 7, point 8) expliquant comment accéder à ces données.

Téléchargement des données sur le SmartStick™

Si votre prestataire de soins vous demande une copie de vos données de votre traitement présentes sur le SmartStick™, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour télécharger ces informations :

(1) Si le SmartStick™ se trouve déjà dans le port USB de l'appareil, vérifiez que la pression est désactivée et que le symbole SmartStick™ ne clignote pas sur l'écran d'accueil. Vous pouvez retirer le SmartStick™ en toute sécurité en appuyant sur son extrémité.

(2) Si le SmartStick™ a été retiré, veillez à ce que la pression soit désactivée avant de le réinsérer dans le port USB de l'appareil. Attendez que le symbole du SmartStick™ ait arrêté de clignoter sur l'écran d'accueil avant de retirer de nouveau le SmartStick™.

(3) Les données contenues dans le SmartStick™ doivent ensuite être transmises à votre prestataire de soins selon la méthode qu'il a spécifiée.

NOTE : le symbole clignotant indique que des données sont en cours de transfert de la mémoire de l'appareil vers le SmartStick™. Retirer le SmartStick™ à ce moment-là risque d'altérer les données.

9. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

L'appareil doit être nettoyé comme suit :

- Débranchez l'appareil du secteur.
- Essuyez l'extérieur et le bac de l'appareil (lorsque la chambre d'humidification a été retirée) avec un chiffon propre et humide (mais non mouillé) et un produit à vaisselle doux. N'utilisez pas de produits abrasifs, de solvants ou d'alcools risquant d'endommager l'appareil.

Tous les jours

Nettoyez la chambre d'humidification et le circuit respiratoire :

- Débranchez le circuit respiratoire du masque et du coude de l'appareil.
- Nettoyez le circuit respiratoire à l'eau chaude savonneuse, rincez-le soigneusement et suspendez-le, extrémités dirigées ver le bas, pour le faire sécher.
- Retirez la chambre d'humidification et jetez l'eau restante.
- La chambre d'humidification peut être lavée au lave-vaisselle ou nettoyée à l'aide d'un produit à vaisselle doux, rincée puis séchée.

Chaque semaine

Nettoyez soigneusement la chambre d'humidification :

- Faites tremper l'intérieur de la chambre pendant 10 minutes dans une solution de vinaigre blanc et d'eau (1 dose de vinaigre pour deux doses d'eau).
- Videz la solution au vinaigre et rincez soigneusement la chambre d'humidification avec de l'eau.

Il est recommandé de remplacer régulièrement la chambre d'humidification et le circuit respiratoire. Contactez votre prestataire de soins pour recevoir des conseils sur la fréquence de remplacement de votre équipement. L'accessoire doit être immédiatement remplacé en cas de signes de craquèlement, de décoloration ou de fuite.

NOTE : cet appareil ne peut pas être réparé et ne doit pas être démonté. En cas de questions sur votre traitement et votre équipement, veuillez vous adresser à votre prestataire de soins.

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DIMENSIONS : 6,3 H x 6,7 L x 8,7 P po. (160 H x 170 L x 220 P mm)

POIDS : 4,8 lb (2,2 kg) Poids emballé 8,7 lb (4,0 kg)

FONCTIONNEMENT :
Plage de pression : 4 à 20 cm H_2O (dans le cas peu probable d'un dysfonctionnement, la pression peut atteindre jusqu'à 26 cmH_2O)

Débits maximum					
Réglage de pression de PPC (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Débit maximal au connecteur patient (L/min) – AUTO/PREMO	62,1	101,5	129,4	148,8	143,3
Débit maximal au connecteur patient (L/min) – NOVO	46,7	52,4	56,5	60,6	64,5

Stabilité de la pression dynamique					
Réglage de pression de PPC (cmH_2O)	4	8	12	16	20
Variation de la pression (cmH_2O) au raccord du masque – AUTO/PREMO	0,52	0,47	0,47	0,52	0,54
Variation de la pression (cmH_2O) au raccord du masque – NOVO	1,16	1,22	1,28	1,38	1,44

Stabilité de pression statique		
	AUTO/PREMO	NOVO
Variation de la pression mesurée au connecteur, à une pression réglée de 10 cmH_2O.	0,2	0,4

HUMIDITÉ :
Avec circuit respiratoire chauffé ThermoSmart :
Humidité maximale = 36 mg/L (BTPS), 82 % HR à 10 cmH_2O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé.
Humidité normale = 24 mg/L (BTPS), 90 % HR à 10 cmH_2O, avec réglage d'humidité à 4 et niveau boost moyen.

Avec circuit respiratoire standard :
Humidité maximale = 32.24 mg/L, 73.21 % HR à 10 cmH_2O, avec réglage d'humidité à 7 et niveau boost élevé.
Humidité normale = 17.97 mg/L, 85.88 % HR à 10 cmH_2O, avec réglage d'humidité à 4 et niveau boost moyen.

TEMPÉRATURES DES GAZ : Maximum = 38 °C (100 °F)

NIVEAU DE BRUIT : Niveau de pression acoustique < 29 dBA
Niveau de puissance sonore < 37 dBA

VOLUME DANS LA CHAMBRE D'HUMIDIFICATION :
14,2 fl oz (420 mL) au niveau d'eau maximum

CONFORMITÉ AUX NORMES : IEC60601-1: 1988 + A1 & A2
AS/NZS 3200.1.0: 1998
EN60601-1: 1990

ENREGISTREMENT DES DONNÉES : Le SmartStick™ enregistre jusqu'à 365 jours de données d'efficacité résumées, 30 jours de données d'efficacité détaillées (IAH, fuite), 7 jours de données de débit, pression et fuite à haute fréquence (50 Hz) ainsi que les données cumulées depuis la première utilisation.

La mémoire de l'appareil peut également enregistrer jusqu'à 365 jours de données d'efficacité, et 200 à 400 heures de données d'efficacité détaillées.

Caractéristiques électriques		
Tension d'alimentation nominale	Courant d'entrée nominal	Fréquence d'alimentation nominale
100 – 115 V	1,27 A (1,43 A Max)	50 – 60 Hz/400 Hz
220 – 240 V	1,07 A (1,21 A Max)	50 – 60 Hz

STOCKAGE ET TRANSPORT : L'appareil doit toujours être stocké et transporté dans la plage de températures suivante :
Transport : -10 °C à 60 °C (14 à 140 °F)
Stockage : -10 °C à 60 °C (14 à 140 °F)

ATTENTION : N'oubliez pas de vider l'eau de la chambre d'humidification avant tout déplacement.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :
Température ambiante : 5 à 35 °C (41 à 95 °F)
Humidité : de 5 à 95 % d'humidité relative
Altitude : de 0 à 9 000 pieds (0 à 3 000 m)

NOTE : au-dessus de 4 500 pieds (1 500 mètres), la pression maximale de fonctionnement sera réduite.

11. INSTRUCTIONS POUR LA DESTRUCTION DE L'APPAREIL ET DES ACCESSOIRES CONSOMMABLES



Instructions pour l'élimination de l'appareil
Cet appareil contient des pièces électroniques. Ne le jetez pas avec les ordures ménagères. Mettez les composants électroniques au rebut conformément aux directives locales.



Instructions pour l'élimination des accessoires consommables
Placez le masque, le circuit respiratoire et la chambre d'humidification dans un sac poubelle à la fin de leur vie, et jetez-les avec les ordures ménagères.

12. DÉPANNAGE

Si vous pensez que votre appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez consulter les suggestions ci-dessous. Si le problème persiste, veuillez consulter votre prestataire de soins. Ne tentez pas de réparer vous-même l'appareil.

Problème	Cause possible	Solution
Pas d'affichage sur l'écran ou pas d'alimentation	La prise n'est peut-être pas correctement reliée au cordon d'alimentation.	Veillez à ce que la prise soit fermement reliée au cordon d'alimentation et à la prise murale.
L'appareil ne fournit pas suffisamment d'air	Le couvercle de la chambre n'est peut-être pas correctement placé sur l'appareil. Assurez-vous que la chambre d'humidification est installée dans l'appareil.	Se reporter au chapitre 5 et à la Partie A pour obtenir des instructions détaillées sur la mise en place du couvercle de la chambre.
L'écran d'accueil de l'appareil affiche « Erreur »	Une erreur a pu être détectée dans l'appareil.	Tournez le SmartDial™ pour accéder aux Préférences de l'utilisateur et appuyez pour valider. Tournez à nouveau le SmartDial™ pour accéder au menu Dépannage ***Error***. Notez le numéro qui s'affiche et contactez votre prestataire de soins pour plus d'instructions.
AlarmTunes™ ne fonctionne pas	L'alarme est peut-être désactivée. L'alarme est peut-être réglée sur sonnerie. Le logiciel SmartStick™ Studio software n'a peut-être pas été installé. Le volume de l'alarme n'est peut-être pas assez élevé.	Reportez-vous au chapitre 7, point 3, pour obtenir des instructions sur le réglage de l'alarme. Une fois que le logiciel SmartStick™ Studio a été installé sur votre ordinateur et que vous avez choisi vos chansons préférées, téléchargez-les sur votre SmartStick™ et vérifiez que le SmartStick™ est inséré dans le port USB de l'appareil.
La plaque chauffante et/ou la base de la chambre d'humidification sont chaudes au toucher bien que l'appareil ne soit pas utilisé.	La plaque chauffante et la chambre d'humidification sont isolées par l'appareil, ce qui peut provoquer une conservation de chaleur. Ceci est entièrement normal et ne doit pas vous inquiéter.	Si vous êtes inquiet en raison d'une éventuelle surchauffe, déconnectez l'appareil du secteur lorsqu'il n'est pas utilisé.
Je crois que ma chambre fuit parce qu'il y a une accumulation d'eau sur la plaque chauffante.	En mode veille, l'alimentation électrique peut chauffer l'eau de la chambre d'humidification, entraînant un phénomène de condensation.	Avant chaque utilisation, retirez la chambre d'humidification et séchez le bassin de l'appareil avec un tissu. Si l'accumulation d'eau devient excessive, veuillez contacter votre prestataire de soins.
Je ne pense pas que mon humidificateur fonctionne.	Le mode ECO est peut-être activé. En mode ECO, l'humidité délivrée sera grandement réduite. Vérifiez que le réglage de l'humidité est réglé sur 4 ou plus.	Pour désactiver le mode ECO, tournez la molette sur le réglage ***ECO*** et appuyez pour valider. Tournez pour choisir ARRÊT ✕ et appuyez à nouveau pour valider la modification. Reportez-vous au chapitre 7, point 2, pour plus d'informations concernant les commandes d'humidité.

13. MODÈLES ET CARACTÉRISTIQUES DE LA F&P ICON™

Le nom du modèle de chaque appareil est inscrit sur sa base ainsi que dans le menu des données du traitement. Reportez-vous au chapitre 7, point 8, pour plus d'informations.

Caractéristiques	AUTO	PREMO	NOVO
PPC totalement intégrée avec humidification	•	•	•
Circuit respiratoire chauffé ThermoSmart™	•	•	•
PPC Auto-pilotée	•		
*Rapports d'efficacité (IAH, fuite)	•	•	
Rapports d'observance	•	•	•
Données mobiles sur SmartStick™	•	•	•
Gestion de pression SensAwake™	•		
Rampe	•	•	•
Réglage automatique de l'altitude	•	•	Manuel
Compensation des fuites	•	•	

*** NOTE :** l'affichage des données d'efficacité peut être restreint par votre prestataire de soins.